



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3897-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000005-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000005-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la inclusión de la planta productora del ingrediente farmacéutico activo de la especialidad medicinal HEMAX/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE autorizada por el Certificado N° 38.777 sita en Constitución 4234, CABA.

Que dicha solicitud deviene de haber detectado durante un procedimiento de fiscalización conducido por personal de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, que dicha planta, si bien siempre fue la elaboradora del ingrediente farmacéutico activo ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE la misma no se había declarado inicialmente tal como sucedía en las inscripciones en el REM iniciales.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal HEMAX autorizada por el Certificado N° 38.777 la planta productora de BIOSIDUS SA sita en Constitución 4234, CABA responsable de la elaboración de su ingrediente farmacéutico activo ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.777, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-000005-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.19 13:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 13:44:03 -03:00