DISPOSICIÓN Nº 7351.

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012481-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HEMASTIM / ERITROPOYETINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA 2000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 4000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 10000 UI/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5142/12 y Certificado Nº 56.832.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEMASTIM / ERITROPOYETINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA 2000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 4000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 10000 UI/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

al Certificado Nº 56.832 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012481-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7351

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...7351...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.832, y de acuerdo a lo solicitado por GEMABIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HEMASTIM / ERITROPOYETINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA 2000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 4000 UI/1 ml – ERITROPOYETINA 10000 UI/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5142/12.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-015467-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 6 y 25 jeringas con solución inyectable de Eritropoyetina 2000 UI/ 1 ml, 4000 UI/ 1 ml y 10000 UI/ 1 ml.----------	Envases conteniendo 1, 3, 5, 6 y 15 jeringas prellenadas con solución inyectable de Eritropoyetina 2000 UI/ 1 ml, 4000 UI/ 1 ml y 10000 UI/ 1 ml.---------- Envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable de Eritropoyetina 2000 UI/1 ml,

		4000 UI/1 ml y 10000 UI/1 ml, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GEMABIOTECH S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.832 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012481-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7351

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.