



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2350**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008476-10-9 y Disposición N° 0113/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PC GEN S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0113/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ALFA ERYGEN 2000 UI - ALFA ERYGEN 4000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 2000 UI; 4000 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 5387/04 y Certificado N° 51.643.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la concentración del excipiente cloruro de sodio para la presentación de Alfa Erygen 4000 UI.

07

RMA  
02



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2350

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 194 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 0113/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

5.  
RA  
CZ



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2350**

ARTÍCULO 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 N° 51.643 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008476-10-9

DISPOSICION N° **2350**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

RA

CS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2350**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.643 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PC GEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ALFA ERYGEN 2000 UI - ALFA ERYGEN 4000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 2000 UI; 4000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5387/04 y Expediente N° 1-0047-0000-010067-02-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Para la concentración de 2000 UI: Eritropoyetina recombinante humana 2000 UI, Cloruro de Sodio 5,80 mg, Albúmina 2,50 mg, Citrato de Sodio 5,80 mg, Ácido Cítrico 0,06 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,00	Para la concentración de 2000 UI: Eritropoyetina recombinante humana 2000 UI, Cloruro de Sodio 5,80 mg, Albúmina 2,50 mg, Citrato de Sodio 5,80 mg, Ácido Cítrico 0,06 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,00

RA  
OS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	ml.----- Para la concentración de 4000 UI: Eritropoyetina recombinante humana 4000 UI, Cloruro de Sodio 4,80 mg, Albúmina 2,50 mg, Citrato de Sodio 5,80 mg, Ácido Cítrico 0,06 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,00 ml.-----	ml.----- Para la concentración de 4000 UI: Eritropoyetina recombinante humana 4000 UI, Cloruro de Sodio <b>5,8</b> mg, Albúmina 2,50 mg, Citrato de Sodio 5,80 mg, Ácido Cítrico 0,06 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,00 ml.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PC GEN S.A., Certificado de Autorización N° 51.643 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días. **24. ABR. 2012**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008476-10-9

DISPOSICION N° **2350**

m.b.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MA  
CZ

9