



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2657-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-252-21-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-252-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A solicitó la autorización de una nueva concentración para el producto ERITROGEN/ ERITROPOYETINA HU ALFA RECOMBINANTE, autorizado según Certificado N° 49.945

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 1°.- Autorízase a BIOPROFARMA BAGÓ S.A la nueva concentración de 40000 UI/ML, con una vida útil de 36 meses la que será comercializada en envases conteniendo 1 y 25 frascos ampolla, para el producto

ERITROGEN/ ERITROPOYETINA HU ALFA RECOMBINANTE, autorizado según Certificado N° 49.945, manteniendo las concentraciones ya autorizadas

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.945, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-252-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.06 13:02:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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