



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4914

17 AGO 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007893-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y.

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERITROGEN / ERITROPOYETINA Hu ALFA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 1000 U.I./0,5 ml, ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 2000 U.I./1,0 ml, ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 4000 U.I./1,0 ML, ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 10000 U.I./1,0 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5818/01 y Certificado N° 49.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

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

DISPOSICIÓN N° 4914

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 39 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROGEN / ERITROPOYETINA Hu ALFA RECOMBINANTE, 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

5.



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

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

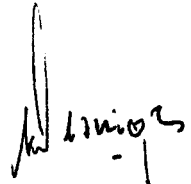
DISPOSICIÓN N° 4914

al Certificado N° 49.945 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007893-12-6

DISPOSICIÓN N° 4914

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

js




"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **4914** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.945, y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA 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: ERITROGEN / ERITROPOYETINA Hu ALFA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 1000 U.I./0,5 ml,  
ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 2000 U.I./1,0 ml,  
ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 4000 U.I./1,0 ML,  
ERITROPOYETINA (r-hu-alfa-eritropoyetina) 10000 U.I./1,0 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5818/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001226-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 Frasco Ampolla.-----	Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 Frascos Ampolla, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	Envases conteniendo 1 Jeringa prellenada.-----	Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 Jeringas prellenadas,

*(Handwritten marks and signatures)*



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

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

	----- -----	siendo la última presentación de 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 BIOPROFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.945 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 17 AGO 2012 ..... del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-007893-12-6

DISPOSICIÓN N° **4914**

js

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