



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

DISPOSICIÓN Nº **8221**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-923/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO SIDUS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HEMAX 2000 UI / 4000 UI/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI / 4000 UI; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 4264/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 1

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: HEMAX 2000 UI / 4000 UI; nombre/s genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI / 4000 UI; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 38.777, la que será elaborada en BIOSIDUS

U
AR



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 2 1

S.A. sito en AV. LOS QUILMES 137 - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

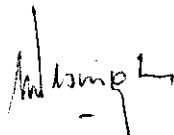
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-923/11-1

DISPOSICION Nº

gs

8 2 2 1


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