



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**14080**

BUENOS AIRES,

**26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-013905-16-1 del Registro de esta  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.  
tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada ERITROPLUS  
/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE inscrita bajo el certificado Nº  
53076.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el  
Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de  
la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y  
Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención  
en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa  
Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el  
Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14080

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial ERITROPLUS y nombre genérico ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE autorizada por el certificado N° 53076, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.

ARTÍCULO 2º- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

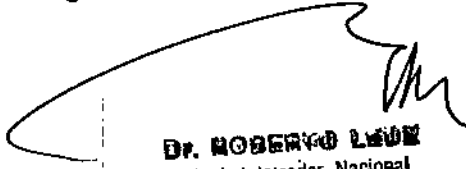
ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-013905-16-1

DISPOSICIÓN N°

14080

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre comercial: ERITROPLUS

Nombre Genérico: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

Certificado N°: 53076

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3/07/2016	3/07/2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**26 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-013905-16-1

DISPOSICION N°

**14080**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.