República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10304-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-86121834-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86121834-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ERITROGEN / ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.945.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16463, Decreto Nº 150/92.

Que en IF-2019-103643840-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. el nuevo período de vida útil presentado para

la Especialidad Medicinal denominada ERITROGEN / ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.945.

ARTICULO 2°- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-106021662-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-86121834-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 11:56:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 11:56:32 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.945 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ERITROGEN / ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	- Jeringa prellenada conteniendo 1000 UI/0.5 ML, 2000 UI/ML, 4000 UI/ML y 10000 UI/ML. -Frasco ampolla conteniendo 1000 UI/0.5 ML, 2000 UI/ML, 4000 UI/ML y 10000 UI/ML. 24 meses	- Jeringa prellenada conteniendo 1000 UI/0.5 ML, 2000 UI/ML, 4000 UI/ML y 10000 UI/ML. -Frasco ampolla conteniendo 1000 UI/0.5 ML, 2000 UI/ML, 4000 UI/ML y 10000 UI/ML. 24 meses -Frasco ampolla conteniendo 2000 UI/ML, 4000 UI/ML y 10000 UI/ML. 36 meses

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

EX-2019-86121834-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-106021662-APN-DECBR#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106021662-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO 86121834

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 17:54:57 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 17:55:00 -03:00