



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

DISPOSICIÓN Nº **0620**

BUENOS AIRES, **29 ENE 2013**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-643/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN 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 ERITROPOYETINA DUNCAN / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO)2000 UI;4000 UI; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 4593/11, 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 nº 5743/09.

J

*[Handwritten signature]*  
mf



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

DISPOSICIÓN Nº **0620**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ERITROPOYETINA DUNCAN / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO)2000 UI;4000 UI; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 56.335, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 ESQ BOGOTA

5  
-  
U  
AP



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

DISPOSICIÓN Nº **0620**

3921/25 - CIUDAD AUTONOMA 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-643/12-4.-

DISPOSICION Nº

**0620**

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

U  
mf rr