



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0527

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8511-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada MIRCERA/ METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA inscripta bajo el Certificado N° 54559.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5755/96.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0527

Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial MIRCERA y nombre genérico METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA, Certificado N° 54559, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la 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° 1-47-8511-13-4

DISPOSICIÓN N°

0527

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

Titular del Certificado: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.

Nombre comercial: MIRCERA

Nombre Genérico: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Certificado N° 54559

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	06/06/2013	06/06/2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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..... 19.ENE 2015

Expediente N° 1-47-8511-13-4

DISPOSICION N° **0527**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.