



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001392-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001392-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos para la especialidad medicinal denominada HYPERCRIT / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 41.440.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 62 a 64 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. los nuevos rótulos presentados para la especialidad medicinal denominada HYPERCRIT / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 41.440.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.440 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-02380298-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001392-17-2

	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT- <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 1 de 8	



Proyecto de Rótulos – HYPERCRIT

Rótulo del envase primario

HYPERCRIT 1.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
 INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 1.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---

HYPERCRIT 2.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
 INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 2.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---

HYPERCRIT 4.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
 INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 4.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---

VALERIA MAURO
 APODERADA
 BIOSIDUS S.A.

SÉRGIO SECCHIARI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSIDUS S.A.



	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT – <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 2 de 8	

HYPERCRIT 8.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 8.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---

HYPERCRIT 10.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 10.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---

HYPERCRIT 24.000 U.I.

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

INYECTABLE LIOFILIZADO

(i.v. - s.c)

Vial conteniendo: Eritropoyetina humana recombinante 24.000 U.I.

Excipientes autorizados c.s. Cert. N° 41440.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

En lateral, espacio de codificado con los textos:

Lote N°: --- Vto.:---


VALERIA MAURO
APODERADA
BIOSIDUS S.A.


SERGIO SECCHIARI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOSIDUS S.A.



	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT – <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 3 de 8	

Rótulo del envase secundario

Proyecto de Rótulos – HYPERCRIT

HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

1.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 1 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 1.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 1 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440


VALERIA MAURO
APODERADA
BIOSIDUS S.A.


SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.



	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT- <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 4 de 8	

HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

2.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 2 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 2.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 2 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440


VALERIA MAURO
ABSORBERADA
BIOSIDUS S.A.


SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.



	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT – <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 5 de 8	

HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

4.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 2 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 4.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 2 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

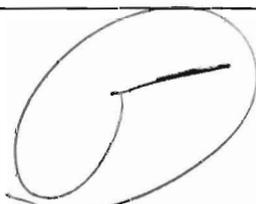
Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440



VALERIA MAURO
APODERADA
BIOSIDUS S.A.



SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.

 Página 6 de 8	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT – <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>



HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

8.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 2 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 8.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 2 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440


 VALERIA MAURO
 APODERADA
 BIOSIDUS S.A.


 SERGIO SECCHIARI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSIDUS S.A.

	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT – <i>Eritropoyetina Humana Recombinante</i>
Página 7 de 8	



HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

10.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 1 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 10.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 1 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y
VIGILANCIA MEDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440



VALERIA MAURO
APODERADA
BIOSIDUS S.A.



SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.

 Página 8 de 8	PROYECTO DE ROTULOS
	HYPERCRIT– Eritropoyetina Humana Recombinante



HYPERCRIT

Eritropoyetina Humana Recombinante

24.000 U.I.

Inyectable liofilizado (I.V.- S.C.)

Industria Argentina –

Venta bajo receta

1 vial con liofilizado

1 ampolla con 1 ml de disolvente

Formula:

Cada vial con liofilizado contiene: Eritropoyetina Humana Recombinante 24.000 U.I.

Excipientes c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectables 1 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto interno

LOTE N°

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y comercializado por:

BIOSIDUS S.A.

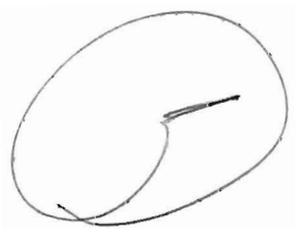
Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) CABA– Argentina

Planta Industrial: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari. Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41440



VALERIA MAURO
APODERADA
BIOSIDUS S.A.



SERGIO SECCHIARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSIDUS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT HYPERCRIT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.