



*Ministerio de Salud*

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4326**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-267/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. 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 MIRCERA / METOXIPOLIETILENGLICOL 30 mcg/0,3mL; EPOETINA BETA 120 mcg/0,3 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3309/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

10 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.

125



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4326

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la  
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:  
MIRCERA; nombre/s genérico/s: METOXIPOLIETILENGLICOL 30 mcg/0,3mL;  
EPOETINA BETA 120 mcg/0,3 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN  
INYECTABLE; Certificado N° 54.559, la que será importada desde ALEMANIA a la  
República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I..

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.

Expediente n° 1-47-1110-267/10-2

DISPOSICION N°

gs

4326

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.