



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4705**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006162-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica y concentración: inyectable liofilizado, 2000UI/ml, 3000UI/ml, 4000UI/ml autorizada por el Certificado N° 38.777.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 35 y 36 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

5

M  
↓  
0



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica y concentración: inyectable liofilizado, 2000UI/ml, 3000UI/ml, 4000UI/ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo los nuevos envases para la concentración: **2000UI/ml** a) 1 frasco ampolla con liofilizado más 1 ampolla/jeringa prellenada con 1ml de diluyente más 1 jeringa descartable más 2 agujas descartables b) 25 ampollas con liofilizado más 25 ampollas/jeringas prellenadas con 1ml de diluyente; para la concentración de **3000UI/ml** a) 1 frasco ampolla con liofilizado más 1 ampolla/jeringa prellenada con 1ml de diluyente más 1 jeringa descartable más 2 agujas descartables; b) 25 frascos ampollas con liofilizado más 25 ampollas/jeringas prellenadas con 1ml de diluyente; para la concentración de **4000 UI/ml** a) 1 frasco ampolla con liofilizado más 1 ampolla/jeringa prellenada con 1ml de diluyente más 1 jeringa descartable más 2 agujas descartables; b) 25 frascos ampollas con liofilizado más 25 ampollas/jeringas prellenadas con



# DISPOSICIÓN N° 4705

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

1ml de diluyente para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006162-11-2

DISPOSICION N° **4705**

m.b.

*M*  
*SS*

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**