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

DISPOSICIÓN Nº 3655

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008671-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE IC / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI - ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI, aprobado por Disposición autorizante Nº 2426/09 y Certificado Nº 55.010.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE IC / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI – ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

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

DISPOSICIÓN Nº 3655

al Certificado Nº 55.010 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008671-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3655

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3655 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.010, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE IC / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI - ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2426/09.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-014576-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas con 1 ml de **solución**, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 1 ml de solución cada una, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.010 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....22 JUN 2012....., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-008671-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3655

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

js