



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1662

BUENOS AIRES 03 MAR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8038/02-7 y agregado nº 1-47-6241/06-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BIO SIDUS S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1514/04 del 12 de marzo de 2004.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1514/04 de esta Administración Nacional se autorizó nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, (INYECTABLE) Certificado nº 38.777.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario: omisión en las presentaciones.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

RP



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1662

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 1514/04 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A., las nuevas concentraciones de 2000 UI/ ML, 3000 UI/ ML, 4000 UI/ ML DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE en la forma farmacéutica de INYECTABLE, para la especialidad medicinal que se denominará HEMAX 2000 UI, HEMAX 3000 UI, HEMAX 4000 UI; a expenderse en envases de 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + 1 JERINGA PRELLENADA O AMPOLLA CON 1 ML DE DISOLVENTE; 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + 1 AMPOLLA DE DILUYENTE + 1 JERINGA DE TUBERCULINA + 2 AGUJAS DESCARTABLES + 1 TOALLITA EMBEBIDA EN ALCOHOL ISOPROPILICO; 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + 1 JERINGA PRELLENADA DE DILUYENTE + 2 AGUJAS DESCARTABLES + 1

51

rf



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1662

TOALLITA EMBEBIDA EN ALCOHOL ISOPROPILICO; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Los Quilmes 137, Bernal, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA, y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 38.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente nº 1-47-8038/02-7 y agregado nº 1-47-6241/06-1

DISPOSICIÓN Nº

1662

mf
rs

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.