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

DISPOSICIÓN Nº 1727

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000881-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. 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 ALFAERYGEN 2000 UI / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE de 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5387/2004, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PC GEN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALFAERYGEN 2000 UI / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; concentración 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 51643, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

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

DISPOSICIÓN Nº 1727

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000881-12-6

DISPOSICION Nº

mpp 1727

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.