



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICIÓN N°

2284

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-684-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 1662/11 fechada el 03 de Marzo de 2011.

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

Que por la Disposición N° 1662/11 de esta Administración Nacional se autorizó la corrección de la disposición 1514/04 de la especialidad medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por Certificado N° 38.777.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del período de conservación.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del artículo 101 Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Mcoz Rg.



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICIÓN N° **2284**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición 1662/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., las nuevas concentraciones de 2000 UI/ml, 3000 UI/ml, 4000 UI/ml de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE en la forma farmacéutica INYECTABLE, para la especialidad medicinal que se denominará HEMAX 2000 UI, HEMAX 3000 UI, HEMAX 4000 UI; a expendirse en envases de 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 jeringa prellenada o ampolla con 1 ml de disolvente; 1 frasco ampolla liofilizado + 1 ampolla de diluyente + 1 jeringa de tuberculina + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico; y 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 jeringa prellenada de diluyente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Los Quilmes 137, Bernal, Provincia de Buenos Aires, con la condición de expendio BAJO RECETA y un

Rg
Hica



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICIÓN N° **2 2 8 4**

período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25° C."

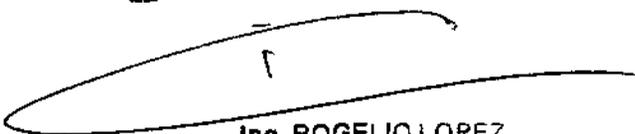
ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°- Anótese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-684-14-3

DISPOSICIÓN N°

2 2 8 4


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.