



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6065

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008125-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERITROPOYETINA DUNCAN / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI - 3000 UI - 4000 UI - 10000 UI, aprobado por Disposición autorizante Nº 4593/11 y Certificado Nº 56.335.

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

Handwritten signatures and initials:
w
u
n
H



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6065

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 44 y 45 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROPOYETINA DUNCAN / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI - 3000 UI - 4000 UI - 10000 UI, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6065**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.335 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 1-0047-0000-008125-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6065**

js

30/03/13


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6065**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.335, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.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 DUNCAN / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI – 3000 UI – 4000 UI – 10000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4593/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007355-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000, 3000, 4000 y 10000 UI: 1, 6 y 100 frascos ampollas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000, 3000, 4000 y 10000 UI: 1, 6, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.335 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 OCT 2013**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008125-13-1

DISPOSICIÓN N°

ml
js
2
0

60653

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.