



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

11722

BUENOS AIRES,

20 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0012356-16-9 y Disposición N° 1964/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1964/11 por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO), autorizada por Certificado N° 56.196.

Que los errores detectados recaen en los Anexos I y III en los ítems presentaciones y contenido por unidad de venta para la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO) 2000 UI.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 11722

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los Anexos I y III de la Disposición N° 1964/11, correspondiente al certificado N° 56.196 para la especialidad medicinal denominada ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO); propiedad de la firma GEMABIOTECH S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.196, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11722

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012356-16-9

DISPOSICION N°

mb

E 11722

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.1.7.2.2**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.196 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ERITROTECH / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO).

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO) 2000 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1964/11.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015853-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas de 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario	1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas de 1 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.-



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

	exclusivo.-	
Contenido por unidad de venta:	1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas de 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.-	1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas de 1 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.-

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 GEMABIOTECH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.196 en la Ciudad de

Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**20.OCT, 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-0012356-16-9

DISPOSICION N°

mb

11722

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.