



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-7719-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000147-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000147-21-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la autorización de nueva presentación, para la Especialidad Medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA/ENDOVENOSA, autorizada por Certificado N° 38.777.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. las nuevas presentaciones, para la Especialidad Medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI/ml y 4000 UI/ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA/ENDOVENOSA, autorizada por Certificado N° 38.777: Envases conteniendo 100 y 500 frasco ampollas (viales); Envases conteniendo 100 (uso hospitalario) y 500 (uso hospitalario) frasco ampollas (viales), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, Anexo, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000147-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.14 14:42:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 14:42:09 -03:00