



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2536

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023736-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales EPO PC - GEN 1000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 1000 UI , EPO PC - GEN 2000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 2000 UI y EPO PC - GEN 4000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 4000 UI aprobado por Disposición autorizante N° 5387/08 y Certificado N° 51.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2536

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PC GEN S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas EPO PC - GEN 1000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 1000 UI , EPO PC - GEN 2000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 2000 UI y EPO PC - GEN 4000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 4000 UI cambiar el nombre de los producto antes mencionado que en lo sucesivo se denominarán ALFA ERYGEN 1000 UI , ALFA ERYGEN 2000 UI y ALFA ERYGEN 4000 UI respectivamente.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas.

DISPOSICIÓN N° 2536

Regulación e Institutos

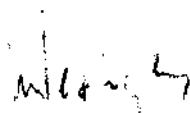
A.N.M.A.T.



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 N° 51.643 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023736-10-9.

DISPOSICION N° 2536


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2536**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.643, y de acuerdo a lo solicitado por PC GEN 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: EPO PC - GEN 1000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 1000 UI , EPO PC - GEN 2000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 2000 UI y EPO PC - GEN 4000 UI / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 4000 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5387/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010067-02-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	EPO PC - GEN 1000 UI	ALFA ERYGEN 1000 UI
	EPO PC - GEN 2000 UI	ALFA ERYGEN 2000 UI
	EPO PC - GEN 4000 UI	ALFA ERYGEN 4000 UI

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PC
GEN S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.643 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días , del mes de 08 ABR 2011 de .

Expediente Nº1-0047-0000-023736-10-9.

DISPOSICION Nº 2536

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.