



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000537-23-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000537-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HEMASTIM P/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.196.

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

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HEMASTIM P/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma

farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.196, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Nuevo periodo de vida útil para HEMASTIM P/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, solución inyectable, presentaciones: ampollas por 2000 UI y ampollas por 4000 UI: 36 meses”.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.196, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000537-23-2

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.19 14:08:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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