



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

Disposición

Número: DI-2021-4180-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Junio de 2021

Referencia: 1-47-2002-326-21-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-326-21-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita la autorización de una nueva presentación HEMAX (2.000 UI/ml y 4.000 UI/ml)/ ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 38.777.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a BIOSIDUS S.A. una nueva presentación para Hemax (2.000 UI/ml y 4.000 UI/ml)/ ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 38.777 manteniendo las ya autorizadas, siendo en lo sucesivo: 1, 5, 10 y 50 frasco ampollas (viales) y Envases con 1, 5 y 10 jeringas prellenadas.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.777, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-326-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.06.10 12:12:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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