

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

**Producto** ERITROGEN 4000 UI\*

**Lote:** 227A0348-1

**Fecha de elaboración:** 12/10/21

**Fecha de vencimiento:** 11/10/23

**Condiciones de almacenamiento:** (2 - 8) °C **Cantidad elaborada:** 51244 jeringas

**Descripción:** Solución inyectable en jeringa prellenada (vidrio tipo I) con tapón de halobutilo

**Técnica analítica:** METPT225 vigente, propia

Ensayo	Especificación	Resultado
Aspecto	Solución clara, incolora	Cumple
Partículas extrañas, visibles	Esencialmente libre de partículas visibles	Cumple
Partículas subvisibles	<p>Por método I: No más de 6000 partículas de tamaño <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> No más de 600 partículas de tamaño <math>\geq 25 \mu\text{m}</math></p> <p>Por método II: No más de 3000 partículas de tamaño <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> No más de 300 partículas de tamaño <math>\geq 25 \mu\text{m}</math></p>	<p>Por método 1: 1478 partículas de tamaño <math>\geq 10 \mu\text{m}</math></p> <p>77 partículas de tamaño <math>\geq 25 \mu\text{m}</math></p>
Inmunoidentificación	Banda principal correspondiente en posición a la banda de referencia	Cumple
pH	El pH de la muestra deberá encontrarse entre 7,0 y 7,4	7,1
Test de seguridad	Debe cumplir (USP vig.)	Cumple
Actividad biológica	(80 – 125) % de la potencia declarada. Límites de intervalo de confianza de la potencia estimada (P=0,95) deben estar entre (64 y 156) % de la potencia declarada	91 % (73-113) %
Volumen recuperado	(1,00 – 1,20) mL	1,06 mL
Ensayo de esterilidad	Cumple el ensayo	Cumple
Endotoxinas bacterianas	< 20 UE/10000 UI	< 8 UE/10000 UI

**Notas:**

\*En Chile Eritrogen 4000 UI se comercializa como HEPTA 4000 UI. En Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Paraguay, Ecuador, Venezuela, Bolivia y Colombia, Eritrogen 4000 UI se comercializa como ERITROPOYETINA 4000 UI

A cada donación de plasma y a cada pool de plasma utilizado en la fabricación de la albúmina humana que se utiliza como excipiente para la elaboración de Eritrogen 4000 se le realizan los ensayos de HBsAg, HIV-1/HIV-2 y HCV, dando como resultado no reactivo.

**DICTAMEN: Cumple**

**FECHA 19/11/21**

ALINA LOURDES VASSALLO MATUREL  
Firmado digitalmente por ALINA LOURDES VASSALLO MATUREL  
 Fecha: 2022.04.21 16:17:59 -03'00'

Q.F. Alina Vassallo  
 Directora Técnica Suplente  
 Iclos Uruguay S.A.

CoA227/05-01

1807-01

00034



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO



No. de referencia de solicitud: 63358

La Libertad, Santa Tecla, a las dieciocho horas cincuenta y seis minutos del día nueve de noviembre del dos mil diecisiete

A sus antecedentes el escrito presentado, por la Licenciada ARACELY LEONOR CAMPOS DE RIVAS, en su calidad de PROFESIONAL RESPONSABLE de LABORATORIOS CLAUSEN, S.A. de N/A del producto denominado **ERITROPOYETINA CLAUSEN 4,000 U.I. SOLUCION INYECTABLE**.

Admitido dicho escrito, agréguese la documentación presentada y de conformidad a lo establecido en el Artículo 32 de la Ley de Medicamentos y Artículo 8 literal b) y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Numeral 14 del anexo 1 de la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Tecnico Centroamericano 11.03.59:11, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, esta Dirección resuelve **AUTORIZAR: LA AMPLIACION EN LA PRESENTACION** del producto denominado: **ERITROPOYETINA CLAUSEN 4,000 U.I. SOLUCION INYECTABLE**, la cual consiste en: **CAJA X 100 JERINGA PRELENADA X 1 mL**.

Margínesse lo anterior a la inscripción: **F CERO CERO CUATRO UNO CERO SEIS CERO DOS DOS CERO CERO OCHO (F004106022008)**

[Redacted Signature]  
Dra. ~~Reina Leonor Morales de Acosta~~  
Directora Ejecutiva  
Dirección Nacional de Medicamentos



EL SUSCRITO NOTARIO CERTIFICA: Que la presente fotocopia que consta de Un folios, es fiel y conforme con su original, con el cual confrontó y para los efectos del Artículo TREINTA de la Ley del Ejercicio Notarial y de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias, firmo y sello la presente, en la ciudad de Antiguo Cuscatlán, a los tres días del mes de mayo de dos mil veintidós.

