



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13294296-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13294296-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L, solicita la baja de una de las plantas productivas autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.068.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.

Que en el IF-2020-18841517-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dese de baja una de las plantas productivas autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.068 según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-18835947-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-13294296-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.21 18:40:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.21 18:40:52 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la MSD ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.068, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
N.V. Organon Kloostershaat 6, 5349 AB, Oss HOLANDA: elaboración de la especialidad medicinal Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 87 y 99-10'1, D88212 Ravensburg, Alemania: Elaboración y acondicionamiento primario alternativo. Organon (Ireland) Ltd., PO Box 2857, Drynam Road, Swords Co. Dublin, Irlanda:Acondicionamiento secundario alternativo	N.V. Organon Kloostershaat 6, 5349 AB, Oss HOLANDA: elaboración de la especialidad medicinal Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 87 y 99-10'1, D88212 Ravensburg, Alemania: Elaboración y acondicionamiento primario alternativo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO PROYECTO DISPOSICION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 18:52:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 18:53:30 -03:00