



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000272-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000272-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la inclusión de plantas productoras de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 sitas Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l'Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (*Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final*), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid – *cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final*) – Merck Serono S.p.A. – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma). Italia (*Control de calidad de la sustancia activa*), Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Ribes, 1. I-10010 Colleretto Giacosa (TO). Italia (*Valoración Biológica*), *todasellas para Folitropina alfa*. Para Lutropina alfa Merck S.L. C/Batanes 1, Tres Cantos, 28760 Madrid, España. Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l'Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza

(Todas las actividades)

Que dicha solicitud deviene de haber detectado durante un procedimiento de fiscalización conducido por personal de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, que dichas plantas, si bien siempre fueron las elaboradoras de los ingredientes farmacéuticos activos no se habían declarado inicialmente tal como sucedía en las inscripciones en el REM iniciales.

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 1º.- Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 las siguientes plantas productoras responsables de la elaboración de los ingredientes farmacéuticos activos Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid – cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final) –Merck Serono S.p.A. – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma). Italia (Control de calidad de la sustancia activa), /Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Ribes, 1. I-10010 Colleretto Giacosa (TO). Italia (Valoración Biológica), todas ellas para Folitropina alfa. Para Lutropina alfa Merck S.L. C/Batanes 1, Tres Cantos, 28760 Madrid, España. Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170, Aubonne, Suiza

(Todas las actividades)

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.844, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-2002-000272-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.11 12:09:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 12:10:06 -03:00