



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 6

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11283-11-0 y Disposición Nº 8151/11 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición Nº 8151/11 por la que se autorizaron las nuevas concentraciones de 6 mg por cartucho (5.83 mg/ml); 12 mg por cartucho (8 mg/ml); 20 mg por cartucho (8 mg/ml) de la especialidad medicinal denominada SAIZEN, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 40.871.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción de la razón social.

Que a fs. 375/76 obra un informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**8 2 3 6**

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8151/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a importar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de 6 mg por cartucho (5.83 mg/ml); 12 mg por cartucho (8 mg/ml); 20. mg por cartucho (8 mg/ml) en la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE para la especialidad medicinal denominada SAIZEN, siendo su formula cualicuantitativa: composición por cartucho de 6 mg: somatropina 6 mg, sacarosa 77,3 mg, poloxámero 188 2,1 mg, fenol 3,8 mg, ácido cítrico al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**8 2 3 6**

2,5% csp pH, buffer citrato (10mM)1,03 ml; composición por cartucho de 12 mg: somatropina 12 mg, sacarosa 112,5 mg, poloxámero 188 3,0 mg, fenol 5,6 mg, ácido cítrico al 2,5% csp pH, buffer citrato (10mM)1,5 ml; composición por cartucho de 20 mg: somatropina 20 mg, sacarosa 187,5 mg, poloxámero 188 5,0 mg, fenol 9,3 mg, ácido cítrico al 2,5% csp pH, buffer citrato (10mM) 2,5 ml ; que serán importadas de ITALIA; elaboradas en MERCK SERONO S.P.A. Via delle Magnolie 15 - Frazione zona industriale - Modugno -Bari - ITALIA, control de calidad en MERCK QUIMICA S.A.I.C. sito en La Paz N° 1228 - Martínez - Provincia de Buenos Aires; país de consumo de Anexo I: CANADA - SUIZA."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original N° 40.871 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11283-11-0.

DISPOSICION N°

**8 2 3 6**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.