



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

DISPOSICIÓN N° 4746

BUENOS AIRES,

16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20303-13-9 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 N° 2104/15 fechada el 12 de marzo de 2015..

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 2104/15 de esta Administración Nacional se autorizó la Reinscripción de la especialidad medicinal denominada PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA - LUTROPINA ALFA, autorizado por Certificado N° 54.844,

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre generico.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del artículo 101 Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Rg.
RER



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

DISPOSICIÓN N° 4746

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.-

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición 2104/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º.- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial PERGOVERIS y nombre genérico FOLITROPINA ALFA - LUTROPINA ALFA, Certificado N° 54.844, cuyo titular es MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

Re. ren



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

DISPOSICIÓN N° 4746

haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20303-13-9

DISPOSICIÓN N° **4746**

Rp.

ner

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