



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2333-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000075-24-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000075-24-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de nuevo sitio de elaborador alternativo para el solvente para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA 75 UI, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 50.083.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. el nuevo sitio de elaborador

alternativo para el solvente para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA 75 UI, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 50.083, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 10237 Praga, República Checa, además de los ya aprobados”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.083, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000075-24-6

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:49:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica