



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9095

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001936-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (rubro especialidades medicinales e importador y exportador de ingredientes farmacéuticos activos sin fraccionamiento), que en lo sucesivo se denominará MERCK S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9095

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (1) rubro especialidades medicinales, sita en Tronador N° 4.890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con laboratorio de control de calidad y depósito de insumos sito en La Paz N° 1.228, Martínez, Provincia de Buenos Aires y depósito de insumos y productos terminados sito en Av. Roberto Hooke N° 3.905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; (2) rubro importador y exportador de ingredientes farmacéuticos activos sin fraccionamiento con planta sita en Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, que en lo sucesivo se denominará MERCK S.A

ARTÍCULO 2º.- CANCELÁNSE los certificados de Habilitación del Establecimiento otorgados a favor de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. por Disposición ANMAT N° 0099/12 y 5.697/12, los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 0 9 5

cuales deberán ser presentados en el término de treinta días (30) acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Limitase a la Farmacéutica Señora MARÍA EUGENIA BUTTI, Matrícula Nacional N° 12.048, como Directora Técnica de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 4º.- Limitase a la Farmacéutica Señora AMALIA SUSANA ABBA, Matrícula Nacional N° 13.556, como Co-Directora Técnica de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 5º.- Limitase a la Farmacéutica Señora ROBERTA MELE MAZZA, Matrícula Nacional N° 16.081, como Co-Directora Técnica de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a nombre de la firma MERCK S.A., en los mismos términos que lo conferido para la Disposición ANMAT N° 0099/12 y 5.697/12.

ARTÍCULO 7º.- Designase a la Farmacéutica Señora MARÍA EUGENIA BUTTI, Matrícula Nacional N° 12.048, como Directora Técnica de la firma MERCK S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 0 9 5

ARTÍCULO 8º.- Designase a la Farmacéutica Señora AMALIA SUSANA ABBA, Matrícula Nacional N° 13.556, como Co-Directora Técnica de la firma MERCK S.A.

ARTÍCULO 9º.- Designase a la Farmacéutica Señora ROBERTA MELE MAZZA, Matrícula Nacional N° 16.081, como Co-Directora Técnica de la firma MERCK S.A.

ARTÍCULO 10º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 11º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Anexo y Certificado mencionado en el Artículo 6º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001936-15-2

DISPOSICIÓN N°

9 0 9 5

fz

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

9095

ANEXO

Nº de Certificado	Nombre comercial / IFAs	Forma farmacéutica
40.555	CEBION 500 MG / ÁCIDO ASCÓRBICO	COMPRIMIDOS MASTICABLES
	CEBION 1000 MG / ÁCIDO ASCÓRBICO	COMPRIMIDOS MASTICABLES
	CEBION RETARD / ÁCIDO ASCÓRBICO	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
33.738	CEBION / ÁCIDO ASCÓRBICO	COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
48.329	CETROTIDE / CETRORELIX ACETATO	POLVO PARA INYECTABLE
46.590	CRINONE / PROGESTERONA	GEL VAGINAL
44.849	EGLIDON 2 / TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO	COMPRIMIDOS
	EGLIDON 5 / TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO	
51.443	ERBITUX / CETUXIMAB	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN -

LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

2095

		SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA
39.218	ESANIC 30 / IDEBENONA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	ESANIC 45 / IDEBENONA	
	ESANIC 100 / IDEBENONA	
45.793	GONAL-F / r-hFSH (FSH RECOMBINANTE)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE - SOLUCIÓN INYECTABLE
56.056	KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO	COMPRIMIDOS DISPERSABLES
35.079	LICUAMON 100 / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DIPIRIDAMOL	CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS - GRAGEAS
49.962	LUVERIS / LUTROPINA ALFA (rhLD)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
35.658	MEMENTO / ÁCIDO PIPEMIDICO - ALANTOÍNA	POLVO USO EXTERNO
	MEMENTO 400 / ÁCIDO PIPEMIDICO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

9095

56.161	METOJECT / METOTREXATO	SOLUCIÓN INYECTABLE
55.816	NASIVIN 0.025% SPRAY NASAL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN TÓPICA NASAL
	NASIVIN 0.05% SPRAY NASAL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	
	NASIVIN 0.01% SPRAY NASAL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	
49.925	OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA	POLVO PARA INYECTABLE - SOLUCIÓN INYECTABLE
54.844	PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA - LUTROPINA ALFA	POLVO PARA INYECTABLE
54.701	REBIF N.F. / INTERFERÓN BETA 1A	SOLUCIÓN INYECTABLE
40.871	SAIZEN / SOMATROPINA	INYECTABLE LIOFILIZADO - SOLUCIÓN INYECTABLE

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


	SAIZEN 8 MG CLICK EASY / SOMATROPINA	INYECTABLE LIOFILIZADO
49.148	SEROBIF / INTERFERÓN HUMANO RECOMBINANTE BETA 1A	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
37.434	SEROPHENE / CLOMIFENO CITRATO	COMPRIMIDOS
37.432	STILAMIN / SOMATOSTATINA	INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente N° 1-47-0000-001936-15-2

DISPOSICIÓN N°

9 0 9 5

fz



LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.