



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.- Límitase 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.- Límitase 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.- Límitase 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°

9095

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°

9095

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.