



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

DISPOSICIÓN N° **9344**

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-004849-11-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de un elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada PUREGON/ FOLITROPINA beta recombinante, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, 300 UI/0.36 ml y 600 UI/0.72 ml, autorizada por el certificado N° 45.861.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 113 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los

*JHU*  
*Rp.*  
*Per LV*



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

DISPOSICIÓN N° 9344

Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal PUREGON/ FOLITROPINA beta recombinante, la que será elaborada en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG, SCHUTZENSTRASSE 99/101, D-88212 RAVENSBURG ALEMANIA. SCHERING PLOUGH, USINE ST CHARLES, 60590, ERAGNY SUR EPTE, FRANCIA. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO ORGANON (IRLANDA) LTD. PO BOX 2857, DRYNAM ROAD, SWORDS Co, DUBLIN, IRLANDA y VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & CO.KG, MOONSWIESEN 2, D-88214, RAVENSBURG, ALEMANIA.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.861, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, gírese a

Sp. RCB  
JWM

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9344

la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-004849-11-4

DISPOSICIÓN N° 9344

Re. rrr

rrr

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