



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2009

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-7840/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.I.C., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX (SOLUCION INYECTABLE 0,25 MG/ 0,5 ML), Certificado N° 49393.

9
-
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

U
Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2009

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX, (SOLUCION INYECTABLE 0,25 MG/ 0,5 ML), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA HASTA 30°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.

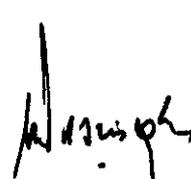
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49393, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7840/11-0

DISPOSICIÓN N°

2009


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**2.0.0.9**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49393 de acuerdo con lo solicitado por ORGANON ARGENTINA S.A.I.C. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ORGALUTRAN
- Nombre/s Genérico: GANIRELIX
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 0,25 MG/ 0,5 ML
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 165/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-9276/00-1

51

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. NO	TEMPERATURA HASTA 30°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ



"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

	CONGELAR; DESDE 2°C HASTA 30°C	
--	-----------------------------------	--

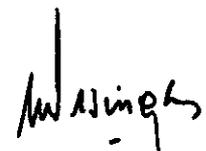
El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ORGANON ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 49393, en la Ciudad de Buenos Aires,10 ABR 2012

Expediente N° 1-47-7840/11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2009


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.