



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 23121

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018092-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PREGNYL / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO; GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) 5000 UI, autorizada por el Certificado N° 40.324.

5,
Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

6
10
22
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **23 12**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal PREGNYL / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO; GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) 5000 UI, la nueva presentación de venta de envase conteniendo 10 ampollas de inyectable liofilizado acompañado con 10 ampollas de solvente de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

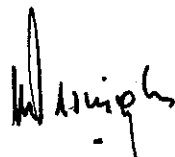
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.324 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018092-11-5

DISPOSICIÓN N° **23 12**

nc


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

