



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

DISPOSICIÓN N° 2341

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016680-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de denominación de la calle donde se sitúa la Planta elaboradora de la firma MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BLASIO 70026, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA la que en lo sucesivo se denomina VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE y SOLUCIÓN INYECTABLE) inscrita bajo el Certificado N° 49.925 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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

MM



DISPOSICIÓN N° 2341

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

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de denominación de la calle donde se sitúa la Planta elaboradora de la firma MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BLASIO 70026, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA la que en lo sucesivo se denomina VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE y SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo

MMX



DISPOSICIÓN N° **2341**

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

el Certificado N° 49.925 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2°.-. Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.925, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016680-11-3

DISPOSICIÓN N° **2341**

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

CC



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2341**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA
Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE y SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5413/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006209-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de domicilio de la firma elaboradora	MERCK SERONO SpA, sita en VIAle DE BLASIO 70026, Z. I. DI MODUGNO, BARI,	MERCK SERONO SpA, sita en VIA DELLE MAGNOLIE 15, Z. I. DI

mm



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

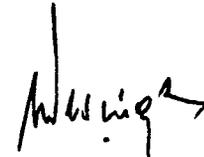
	ITALIA.	MODUGNO, BARI, ITALIA
--	---------	-----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.925, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2012

Expediente N° 1-47-0000-016680-11-3

DISPOSICIÓN N°: **2341**


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

cc

