



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4839

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013682-09-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1350-4, correspondiente al producto AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, de DOSIS VARIABLES – Marca EASYPOD (dispositivo) y SEROFINE (componente del sistema: agujas), en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3084/09, por medio de la cual se tomo conocimiento de la fusión por absorción sin liquidación de las firmas MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC (Sociedad Absorbente) con SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

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

Que a fs. 113 a 114 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4839

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1350-4, correspondiente al producto AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, de DOSIS VARIABLES – Marca EASYPOD (dispositivo) y SEROFINE (componente del sistema: agujas), en los términos de la Disposición ANMAT N° 3084/09, por medio de la cual se tomo conocimiento de la fusión por absorción sin liquidación de las firmas MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC (Sociedad Absorbente) con SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, de DOSIS VARIABLES – Marca EASYPOD (dispositivo) y SEROFINE (componente del sistema: agujas), el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será PM-1564-21.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1564-21.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 8 3 9

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000- 013682-09-3

DISPOSICION Nº:

cc

4 8 3 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4.839, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1564-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, de DOSIS VARIABLES –

Marca EASYPOD (dispositivo) y SEROFINE (componente del sistema: agujas)

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019682-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción del titular	MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC (Sociedad Absorbente) SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida)	MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-1350-4	PM-1564-21



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM-1564-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 AGO 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 013682-09-3

DISPOSICION N°:

CC

Handwritten mark

4839

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.