



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5721

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3710-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada GONAL F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ARES TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCAL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

AMK

DW



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5721

Que a fojas 25-26 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 47 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada GONAL F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO y EN SOLUCIÓN 75 UI/ml y 150 UI/ml - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 37,5 UI -

MMX

JW



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5721

INYECTABLE LIOFILIZADO 1050 UI/1,75ml - SOLUCIÓN INYECTABLE 300 UI/0,5 ml; 450 UI/0,75 ml y 900 UI/1,5 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ARES TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCAL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.793 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-3710-11-6

DISPOSICION Nº

5721

Am

JLL

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