



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5728

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3707-11-7 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 alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA, aprobado por Disposición autorizante Nº 7397/08 y Certificado Nº 54.844.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (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.

AMT

OTU



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5728

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18-19 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 36 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 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) para la especialidad medicinal denominada PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA, en la forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, LUTROPINA ALFA (r-hLH) 75 UI/ml,

JW
mm



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5728

FOLITROPINA ALFA (r-hFSH) 150 UI/ml, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en ARES TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCAL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 54.844 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-0000-3707-11-7

DISPOSICION N°:


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


5728



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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° **5728** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.844, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, 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: PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, LUTROPINA ALFA (r-hLH) 75 UI/ml, FOLITROPINA ALFA (r-hFSH) 150 UI/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7397/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12334-08-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador : MERCK SERONO S.A. - SUIZA / HLB PHARMA GROUP S.A. -	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): URUGUAY

Handwritten signature

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

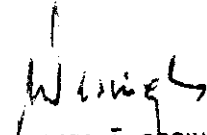
ARGENTINA (Acondicionador)	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): ARES TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCAL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY
----------------------------	---

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, Titular del Certificado de Autorización Nº 54.844, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **23 AGO 2011**

Expediente Nº: 1-47-0000-3707-11-7

DISPOSICION Nº:


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



5728