



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8970

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000459-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la cancelación de la concentración de 150 UI para la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 45.793, correspondiente al producto denominado GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que el mencionado producto reviste la condición de No Comercializado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8970

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la concentración de 150 UI para la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.793, correspondiente al producto denominado GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463., propiedad de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000459-16-0

DISPOSICIÓN N°

ys

8970

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.