



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9699

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18312-07-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3121/13, correspondiente a la Especialidad Medicinal GONAPEPTYL DEPOT / TRIPTORELINA ACETATO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 48.677.

Que el error material recae en el nombre del establecimiento en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1.991).

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

A large, stylized handwritten signature in black ink is located in the bottom left corner. To its right, there are some smaller handwritten marks, including what appears to be the letter 'B' and a checkmark-like symbol.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 6 9 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3121/13 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y, que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.677, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-18312-07-3

DISPOSICIÓN N°

9 6 9 9

YS

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9699**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.677, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., 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: GONAPEPTYL DEPOT / TRIPTORELINA ACETATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 2589/00

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000757-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial	GONAPEPTYL / TRIPTORELINA ACETATO	GONAPEPTYL DEPOT / TRIPTORELINA ACETATO
Cambio alternativo de país de acondicionamiento	Nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario): SUIZA Establecimiento	País de acondicionamiento: ALEMANIA Establecimiento acondicionador (acondicionamiento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	acondicionador: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162 SAINT – REX, SUIZA	secundario) FERRING GMBH. Nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento alternativo): SUIZA Establecimiento acondicionador: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162 SAINT – PREX, SUIZA.
--	--	---

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 la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.677, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **30 AGO. 2016** de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018312-07-3

DISPOSICIÓN N° **9699**

ys

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