República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-18807307-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-18807307-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita nuevo Acondicionador Secundario alternativo y nuevo país de procedencia de la especialidad medicinal denominada OVIDREL/ Coriogonadotropina alfa, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.925.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-24163445-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK S.A. nuevo Acondicionador Secundario alternativo y nuevo país de procedencia de la especialidad medicinal denominada OVIDREL/ Coriogonadotropina alfa, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.925, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja a los establecimientos para acondicionamiento secundario exclusivamente, mencionados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-25493159-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-18807307-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:40:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:40:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la MERCK S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.925, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: OVIDREL/ Coriogonadotropina alfa.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimientos Elaboradores	MERCK SERONO SpA, Via Della Magnolie 15, Z.I. Di Modugno, Bari, Italia. Elaborador y Acondicionador. ARES TRADING URUGUAY SA, Ruta 8 Km 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, Uruguay. Etiquetado y Acondicionamiento Secundario Alternativo.	MERCK SERONO SpA, Via Della Magnolie 15, Z.I. Di Modugno, Bari, Italia. Elaborador y Acondicionador. ARES TRADING URUGUAY SA, Ruta 8 Km 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, Uruguay. Etiquetado y Acondicionamiento Secundario Alternativo. MERCK SERONO SA, Zone

	DONATO ZURLO & CIA SRL, Virgilio 844/56, CABA, República Argentina. Acondicionamiento Secundario exclusivamente para la solución inyectable HLB PHARMA GROUP SA, Av.Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Pdo. De San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Acondicionamiento secundario, exclusivamente para la solución inyectable.	Industrielle de I´Ouriettaz, CH- 1170, Aubonne, Suiza. Acondicionador secundario alternativo-embalaje del cartucho) Baja de los establecimientos: . DONATO ZURLO & CIA SRL, Virgilio 844/56, CABA, República Argentina. Acondicionamiento secundario exclusivamente para la solución inyectable HLB PHARMA GROUP SA, Av. Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Pdo. De San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Acondicionamiento secundario, exclusivamente para la solución inyectable.
País de Procedencia	Italia Uruguay	Italia Uruguay Suiza

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

EX-2019-18807303-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-25493159-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Abril de 2020

Referencia: ANEXO EX-2019-18807303

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 18:02:58 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 18:02:11 -03:00