



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **13372**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003945-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 165/01 y Certificado N° 49.393.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA siendo dicha especialidad medicinal elaborada

UP
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **13372**

alternativamente en N.V. ORGANON, KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB OSS, HOLANDA, observándose su consumo en INGLATERRA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 93372

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será elaborada alternativamente en N.V. ORGANON, KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB OSS, HOLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 49.393 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **13372**

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003945-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

13372

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 13372, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.393 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ORGALUTRAN / GANIRELIX Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 165/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009276-00-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: VETTER-PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. SCHÜTZENSTRASSE 97 Y 99/101, D-88212, RAVENSBURG. ALEMANIA.----- Acondicionamiento secundario:	Establecimiento elaborador: VETTER-PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. SCHÜTZENSTRASSE 97 Y 99/101, D-88212, RAVENSBURG. ALEMANIA.----- Acondicionamiento secundario:

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	ORGANON (IRELAND) LTD., PO BOX 2857, DRYNAM ROAD, SWORDS CO., DUBLIN-IRLANDA.---	ORGANON (IRELAND) LTD., PO BOX 2857, DRYNAM ROAD, SWORDS CO., DUBLIN- IRLANDA.----- N.V. ORGANON, KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB OSS, HOLANDA.-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.393 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 DIC 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003945-16-8

DISPOSICIÓN N° **13372**

Jfs

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

Handwritten notes and signatures on the left margin, including "JP", "MD", and "S".