



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 0312

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016679-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de denominación de la calle donde se sitúa la planta elaboradora de la firma MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BIASIO 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA la que en lo sucesivo se denominará VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal LUVERIS / LUTROPINA ALFA (R-HLH) (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 49.962 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 0312

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de denominación de la calle donde se sitúa la Planta elaboradora de la firma MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BIASIO 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA la que en lo sucesivo se denominará VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal LUVERIS / LUTROPINA ALFA (R-HLH) (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 49.962 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones con el cambio de razón social de la firma elaboradora, el cual pasa a formar parte integrante de la

Jme



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **0312**

presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.962, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016679-11-1

DISPOSICIÓN N°

CC

mm

0312

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5837/01, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.962 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., 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/s: LUVERIS / LUTROPINA ALFA (R-HLH)

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5837/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001289-01-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Cambio de domicilio de la firma elaboradora | MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BIASIO 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA. | MERCK SERONO SpA, sita en VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIELE DI MODUGNO, BARI, ITALIA |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.962, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-016679-11-1

DISPOSICIÓN Nº:

0312

CC

hmx

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.