



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

DISPOSICIÓN Nº 0407

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012375-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 6140/11, por la cual se autorizó el cambio de razón social de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., elaboradora alternativa de la especialidad medicinal CETROTIDE / ACETATODE CETRORELIX (polvo para inyectable).

5. Que en el precitado acto administrativo se omitió consignar que el cambio de razón social correspondía al establecimiento elaborador alternativo del disolvente de dicho producto.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Amc



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

DISPOSICIÓN N°

0407

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6140/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: " Artículo 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., la que en lo sucesivo se denominará ABBOTT BIOLOGICALS B.V., elaborador alternativo del disolvente de la especialidad medicinal CETROTIDE / ACETATO DE CETRORELIX (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo en Certificado N° 48.329, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.."

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.329, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los

mmx



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

DISPOSICIÓN N° 0407

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

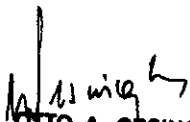
Expediente N° 1-0047-0000-012375-11-5

DISPOSICIÓN N°:

am

0407

1006


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0407**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.329 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I., 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: CETROTIDE / ACETATO DE CETRORELIX

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6582/99

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-007944-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
RAZON SOCIAL ELABORADOR ALTERNATIVO DEL DISOLVENTE	SOLVAY PHARMACEUTICLAS B.V. (VEENWEG 12, 8121 AA, OLST, HOLANDA)	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. (VEENWEG 12, 8121 AA, OLST, HOLANDA)

S,



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

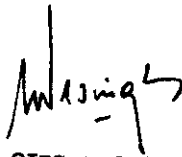
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°48.329, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
20 ENE 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-012375-11-5

DISPOSICION N°: **0407**

Amc


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