



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 5**

BUENOS AIRES, **16** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014923-13-4 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, INTRAMUSCULAR/SUBCUTANEA 1200 U.I., aprobada por Certificado N° 50.083.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 6 5**

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, INTRAMUSCULAR/SUBCUTANEA 1200 U.I., aprobada por Certificado Nº 50.083 y Disposición Nº 0473/02, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., cuyos textos constan de fojas 34 a 39.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0473/02 los rótulos autorizados por las fojas 34 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 5**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.083 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

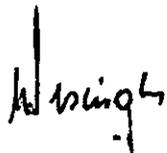
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014923-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

0 4 6 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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°.....**0465** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MENOPUR / MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, INTRAMUSCULAR/SUBCUTANEA 1200 U.I.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0473/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011392-01-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 2325/12.-	Rótulos de fs. 34 a 39, corresponde desglosar de fs. 34 a 35.-

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



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

Autorización N° 50.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..... **16 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014923-13-4

DISPOSICIÓN N°

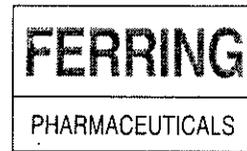

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

js

0 4 6 5

Mon



PROYECTO DE RÓTULO

0465

MENOPUR® 1200 U.I. MENOTROPINA ALTAMENTE PURIFICADA

Intramuscular/ Subcutánea
Polvo Liofilizado Inyectable
1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH

Fabricado en Alemania

VENTA BAJO RECETA

Contenido

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo, 2 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 1 aguja para su reconstitución, 18 toallitas embebidas en alcohol isopropílico y 18 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.

Fórmula

1 frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene: menotropina altamente purificada, HMG (gonadotropina menopáusica humana), correspondiente a 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH. Excipientes: lactosa monohidrato 21 mg; fosfato disódico heptahidratado 0,27 mg; polisorbato 20 0,01 mg; ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH) y fosfato disódico heptahidratado (para ajuste de pH).

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: metacresol 3,3 mg y agua grado inyectable c.s.p 1 ml.

Posología

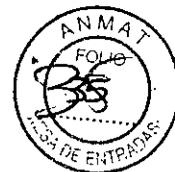
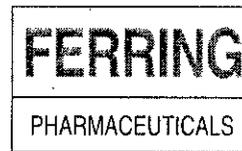
Ver prospecto interno.

Advertencia: Menopur® 1200 UI debe disolverse con las 2 jeringas de inyección prellenadas de solvente antes de su uso

GISELLE U. PISETTA
APODERADA
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850

1000



0465

Conservación y almacenamiento

Mantener en heladera (2°C – 8°C), en su estuche original para protegerlo de la luz.
No congelar.

Luego de su reconstitución, la solución puede conservarse por un máximo de 28 días a no más de 25° C. No congelar.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.083

Fabricado en Alemania, por Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 2 frascos ampollas con polvo, 4 jeringas prellenadas con solvente para su reconstitución, 2 agujas para su reconstitución, 36 toallitas embebidas en alcohol y 36 jeringas con agujas descartables para la administración graduada en unidades de FSH/LH.


GISELLE ULPISSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850

1000