



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

DISPOSICIÓN Nº 0 8 6 5

BUENOS AIRES, 30 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-227/13-1 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº 6489/13 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE 900 UI/1,5 ml (66 mcg/1,5 ml); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que en el citado acto dispositivo se omitieron algunas concentraciones del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **0865**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el ARTICULO 1º.- de la Disposición ANMAT Nº 6489/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º: Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE 300 UI/0,5 ml (22 mcg/0,5 ml), 450 UI/0,75 ml (33 mcg/0,75ml) y 900 UI/1,5 ml (66 mcg/1,5 ml). Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 45.793, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2º. - Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN Nº 0865

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-227/13-1.-

DISPOSICIÓN Nº

MP<sup>ap</sup>

0865

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