



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

DISPOSICIÓN N°

0004

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N°1-47-0000-21114-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice el Cambio de Domicilio en la República Oriental del Uruguay del Acondicionador Alternativo (Etiquetado y Acondicionamiento Secundario), de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., sita en RUTA 8 KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, para la especialidad medicinal CETROTIDE/ CETRORELIX (COMO ACETATO) en su Forma Farmacéutica, Polvo para Inyectables, Certificado N° 48.329.

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

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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado

Handwritten signature
FK



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

DISPOSICIÓN N° 0004

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

Que a fs. 12/13 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 44 el informe técnico favorable producido por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 Artículo 8° del Decreto N°1490/92 y el Decreto N°1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. el cambio de domicilio en la República Oriental del Uruguay del Acondicionador Alternativo (Etiquetado y Acondicionamiento Secundario), de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., sita en RUTA 8 KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, para la especialidad medicinal CETROTIDE/ CETRORELIX (COMO ACETATO) en su Forma Farmacéutica, Polvo para Inyectables, certificado N°48.329.

JMS
FK



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

DISPOSICIÓN N°

0004

ARTÍCULO 2º.- 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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-47-0000-21114-12-0

DISPOSICIÓN N°:

0004

JUN

Dr. FEDERICO KASKI
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° **0004** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.329 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUÍMICA 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: CETROTIDE/ CETRORELIX (COMO ACETATO)

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES 0,25 mg. 3 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6582/99

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-7944-99-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del Establecimiento Acondicionador Secundario Alternativo ARES TRADING URUGUAY S.A. ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSSINES PARK, LOCAL 318, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (Etiquetado y Acondicionamiento Secundario Alternativo)	Nuevo Domicilio del Establecimiento Secundario Alternativo ARES TRADING URUGUAY S.A. RUTA 8, KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (Etiquetado y Acondicionamiento Secundario Alternativo)

JM
FR



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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.329, en la Ciudad de Buenos Aires a los días.....05 ENE 2015.....del mesde.....
.....de.....

Expediente N° 1-47-0000-21114-12-0

DISPOSICIÓN N°

0004

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.