



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115509474-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-115509474-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-6420-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inclusión de plantas productoras de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal PERGOVERIS, autorizada por el Certificado N° 54.844.

Que los errores recaen en los datos característicos de las plantas productoras autorizadas para la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese a la firma MERCK S.A., el primer considerando de la Disposición DI-2022-6420-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal PERGOVERIS, autorizada por el Certificado N° 54.844, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la inclusión de plantas productoras de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal PERGOVERIS/FOLITROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 sitas Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid – cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final) – Merck Serono S.p.A – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma). Italia (Control de calidad de la sustancia activa), /Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Riber, 1. I-10010 Collettero Giacosa (TO). Italia (Valoración Biológica), todas ellas para Folitropina alfa. Para Lutropina alfa Merck S.L. C/Batanes 1, Tres Cantos, 28760 Madrid, España. Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Todas las actividades)” debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la inclusión de plantas productoras de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal PERGOVERIS®/FOLITROPINA ALFA-LUTROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 sitas Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid, España (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck Serono S.p.A – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma), Italia (Control de calidad de la sustancia activa), Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Ribes, 1. I-10010 Collettero Giacosa (TO), Italia (Valoración Biológica), todas ellas para Folitropina alfa. Para Lutropina alfa Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Todas las actividades). Alfasigma SpA, Vía Enrico fermi, 1, 65020 Alanno, Italia (Elaboración del vial de solvente agua para inyectables incluyendo acondicionamiento primario)”.

ARTICULO 2º.- Rectifíquese a la firma MERCK S.A., el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-6420-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal PERGOVERIS, autorizada por el Certificado N° 54.844, donde dice: “Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal PERGOVERIS/FOLITROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 las siguientes plantas productoras responsables de la elaboración de los ingredientes farmacéuticos activos Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid – cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final) - Merck Serono S.p.A – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma). Italia (Control de calidad de la sustancia activa), /Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Riber, 1. I-10010 Collettero Giacosa (TO). Italia (Valoración Biológica), todas ellas para Folitropina alfa. Para Lutropina alfa Merck S.L. C/Batanes 1, Tres Cantos, 28760 Madrid, España. Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Todas las actividades)”, debe decir: “Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal PERGOVERIS®/FOLITROPINA ALFA- LUTROPINA ALFA autorizada por el Certificado N° 54.844 las siguientes plantas productoras responsables de la elaboración de los ingredientes farmacéuticos activos Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck, S.L. C/Batanes 1. Tres Cantos E-28760 Madrid, España (Procesos de cultivo celular y purificación. Control de calidad y liberación del lote final), Merck Serono S.p.A – Tiburtina (MST) Via Luigi Einaudi, 11 2, Guidonia Montecelio (Roma), Italia (Control de calidad de la sustancia activa), Istituto di Ricerche Biomediche “Antoine Marxer” S.p.A. (RBM) Via Ribes, 1. I-10010 Collettero Giacosa (TO), Italia (Valoración Biológica), todas ellas para Folitropina alfa. Para Lutropina alfa Merck Serono S.A., Zone Industrielle de l’Ourietaz, CH-1170, Aubonne, Suiza (Todas las actividades). Alfasigma SpA, Vía Enrico fermi, 1, 65020 Alanno, Italia (Elaboración del vial de solvente agua

para inyectables incluyendo acondicionamiento primario)”).

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.844 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-115509474-APN-DGA#ANMAT

mdg-nm