



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

DISPOSICIÓN Nº **1605**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003426-16-5 Disposición Nº 12103/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición Nº 12103/16 por la cual se autorizan nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GONAL-F / FOLITROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado Nº 45.793.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º en la razón social.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el primer párrafo del considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

UP

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 0 5**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición Nº 12103/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada GONAL-F / FOLITROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado Nº 45.793".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición Nº 12103/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK S.A. la modificación de prospectos e información para el paciente, obrantes a fojas 75 a 81, 82 a 88, 89 a 95 para prospectos, a fojas 393 a 412, 413 a 432 y 433 a 452 para la información para el paciente, para la especialidad

UP
CN



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

DISPOSICIÓN Nº **1605**

medicinal denominada GONAL-F / FOLITROPINA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por certificado Nº 45.793, anulando los anteriores y desglosando las fojas 75 a 81 para los prospectos y 393 a 412 para información para el paciente (entregados por Disposición Nº 12103/16)".

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.793 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003426-16-5

DISPOSICION Nº

1605

mb

mb

[Signature]
Dr. ROBERTO Linares
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.