



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1726

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-014597-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERCK S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada GONAL F / FSH HUMANA RECOMBINANTE , inscripta bajo el Certificado N° 45793.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe aceptable emitido por esa Dirección.

dg 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1726

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial: GONAL F y nombre genérico: FSH HUMANA RECOMBINANTE, Certificado N° 45793 cuyo titular es la firma MERCK S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o su última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 10/12/2021.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45793 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-014597-16-4

DISPOSICIÓN N° 1726

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.