



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

DISPOSICIÓN N° 4939

31 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-00892-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la Fusión por Absorción de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. (Sociedad Absorbida) con la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente).

Que asimismo informa que la Dirección Técnica y Co Dirección Técnica de la firma SCHERING PLOUGH S.A. será ejercida por la Farmacéutica CECILIA B ZELADA (Matricula Profesional N° 13491) y el Farmacéutico ANGEL MAURO SACRAMONE (Matricula Profesional N° 14073), respectivamente.

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

Que Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Amc



DISPOSICIÓN N° 4939

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. (Sociedad Absorbida) por la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. (Sociedad Absorbida)

ARTICULO 3º.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos conforme fuera conferido a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. en los términos de la Disposición Anmat N° 2522/04.

ARTICULO 4º.- Limitase la Dirección Técnica de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. (Sociedad Absorbida) ejercida por el



DISPOSICIÓN N° 4939

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

Farmacéutico ANGEL MAURO SACRAMONE (Matricula Profesional N° 14073).

ARTICULO 5°.- Limitase la Dirección Técnica de la firma SCHERING PLOUGH S.A. ejercida por la Farmacéutica CECILIA B ZELADA (Matricula Profesional N° 13491).

ARTICULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente), en los mismos términos que la conferida a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. (Sociedad Absorbida), por Disposición ANMAT N° 2522/04.

ARTICULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a favor de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente) en los mismos términos que la conferida a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC. por Disposición Anmat N° 2522/04.

ARTICULO 8°.- Designese la Farmacéutica CECILIA B ZELADA (Matricula Profesional N° 13491) y al Farmacéutico ANGEL MAURO SACRAMONE (Matricula Profesional N° 14073) en carácter de Directora Técnica y Co Director Técnico de la firma SCHERING PLOUGH S.A., respectivamente.



DISPOSICIÓN N° 4939

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

ARTICULO 9°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archivase PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-00892-13-1

DISPOSICION N° **4939**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4939**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 166-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS

Clase: IV

Marca: MULTILOAD

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción Titular	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC.	SCHERING PLOUGH S.A.

Amc



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 JUL 2013

Expediente N° 1-47-0000-000892-13-1

DISPOSICION N°: **4939**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc





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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4939**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 166-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: LAPICERA DOSIFICADORA NO ESTÉRIL PARA APLICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO PUREGON CARTUCHOS

5.

Clase: I

Marca: PUREGON PEN

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.yC.	SCHERING PLOUGH S.A.

mm



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 31 JUL 2013

Expediente N° 1-47-0000-000892-13-1

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°: **4939**

CC