



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 6 4

BUENOS AIRES,

05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001684-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5876 del 22 de Octubre de 1997, por la cual se autoriza un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal GONAL - F / r- hFSH, inscripta bajo el Certificado N° 45.793.

Que en el precitado acto administrativo se cometió un error al mencionar el domicilio de la firma elaboradora.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Juli 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,*

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

7 1 6 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5876 del 22 de Octubre de 1997, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país elaborador de la especialidad medicinal GONAL - F / r - hFSH, en la forma farmacéutica y concentraciones: INYECTABLE conteniendo 75 UI / ml y 150 UI / ml de r-hFSH, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en MERCK SERONO S.p.A., sita en VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONA INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado 45.793, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,*

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

7 1 6 4

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001684-14-1

DISPOSICIÓN N°:

7 1 6 4

cc

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