



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-538-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-538-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos, presentación, elaboración y condiciones de conservación, para la especialidad medicinal denominada PREGNYL/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA, autorizado por el certificado N° 40.324.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 442 a 447 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. los nuevos rótulos, prospectos, presentación, elaboración y condiciones de conservación presentados para la especialidad medicinal denominada PREGNYL/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA, autorizado por el Certificado N° 40.324.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.324 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rotulo y prospectos que consta en el Anexo IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-28374292-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-538-17-1

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Pregnyl®
HCG 5000 UI
Inyectable liofilizado
Vía intramuscular / subcutánea

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA HOLANDESA

FÓRMULA: Cada ampolla con liofilizado contiene: Gonadotrofina coriónica humana (HCG) obtenida de la orina de mujeres embarazadas 5000 UI.
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica; Manitol; Fosfato ácido disódico anhidro; Fosfato diácido sódico.
Cada ampolla de disolvente contiene: Cloruro de sodio; Agua destilada para inyectables c. s. p. 1 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15°C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche.
Frasco ampolla: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. Mantener los frascos ampolla dentro del estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Lote:
Vence:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.324.

Elaborado por: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Holanda.

Importado y comercializado en Argentina por:

MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.
www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

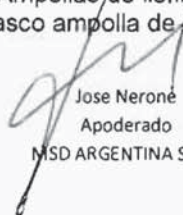
Representante en Uruguay: Cía. Cibeles S.A. 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° 35.289. Venta bajo receta profesional.

PRESENTACIÓN:


1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 frasco ampolla con 1 ml de disolvente (*)

(*): Igual rótulo para las presentaciones:

3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas de disolvente;
100 Ampollas de liofilizado con 100 ampollas de disolvente
1 Frasco ampolla de liofilizado con 1 frasco ampolla de disolvente.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

PREGNYL®

Gonadotropina coriónica humana (HCG) 5000 UI

Inyectable liofilizado + solvente – Para uso intramuscular y subcutáneo

INDUSTRIA HOLANDESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla con liofilizado contiene Gonadotropina coriónica humana (HCG) 5.000 U.I, obtenida de la orina de mujeres embarazadas. Este activo tiene actividad de Hormona Luteinizante (LH).

Cada ampolla con liofilizado contiene: **Gonadotropina coriónica (HCG) obtenida de la orina de mujeres embarazadas con actividad de Hormona Luteinizante (LH) 5000 UI.** Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica 0,05 mg; Manitol 5 mg; Fosfato ácido disódico anhidro 0,25 mg; Fosfato diácido sódico 0,25 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene: Cloruro de sodio 9,0 mg; Agua destilada para inyectables c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulación gonadal. Según código ATC se clasifica como G03G A01 - Gonadotropinas.

INDICACIONES:

En el varón:

Hipogonadismo hipogonadotrófico.

Subfertilidad asociada a dispermias idiopáticas.

Retardo puberal asociado con la función gonadotrófica hipofisiaria insuficiente

Criptorquidia no debida a obstrucción anatómica.

En la mujer:

Inducción de la ovulación en subfertilidad debida a la anovulación o deterioro de la maduración folicular.

Preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlados (para técnicas de reproducción asistida).

Soporte de fase lútea en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (en programas de reproducción asistida) usando análogos de GnRH o luego de la inducción de ovulación en casos de infertilidad debida a anovulación en ausencia de actividad estrogénica endógena (WHO grupo I).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL

PREGNYL contiene HCG. La HCG estimula la esteroidogénesis y desarrollo de gametas por medio de un efecto biológico similar (hormona luteinizante humana, que es el mismo de la hormona estimulante de la célula intersticial).

- en el varón:

PREGNYL promueve la producción de testosterona mediante la estimulación de las células de Leydig.

- en la mujer:

PREGNYL actúa como sustituto del pico de LH endógena de la mitad del ciclo para inducir la fase final de maduración folicular, conduciendo a la ovulación. PREGNYL es también utilizado como sustituto de LH endógena durante la fase lútea.

Propiedades farmacocinéticas

Los niveles plasmáticos máximos de hCG luego de una única inyección IM o SC son alcanzados luego de aproximadamente 6 y 16 horas en hombres y mujeres respectivamente, en ambos casos luego de aproximadamente 20 horas.

A pesar de haberse observado gran variabilidad interindividual, la diferencia relacionada al género luego de una inyección IM puede ser causada por el espesor de la grasa en la región glútea en mujeres, la cual es mayor respecto a los hombres.

La administración por vía IM y SC resultó ser bioequivalente en cuanto a magnitud de absorción y al tiempo medio de eliminación aparente de aproximadamente 33 horas.

HCG se metaboliza aproximadamente en un 80 % en los riñones, preferentemente.

De acuerdo al esquema terapéutico recomendado y la vida media de eliminación, no se produce acumulación.

Datos preclínicos de seguridad

No existe información preclínica de relevancia que se agregue a la ya incluida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

En el varón:

Las dosis indicadas abajo son indicativas y deben ser ajustadas de forma individual según la respuesta clínica.

- Hipogonadismo hipogonadotrófico: 1000 - 2000 U.I., 2 a 3 veces por semana.

Si la dolencia principal es subfertilidad asociada a dispermias, PREGNYL puede ser administrado 2 a 3 veces a la semana con una preparación con folitropina (FSH). Este tratamiento debe ser continuado por lo menos 3 meses antes de que alguna mejoría en la espermatogénesis pueda ser esperada.

Durante este tratamiento la terapia de reemplazo de testosterona debe ser suspendida. Una vez logrado el objetivo, la mejora a veces puede ser mantenida con hCG solamente.

- Retardo puberal asociado con función gonadotrófica hipofisaria insuficiente: 1.500 U.I. 2 a 3 veces por semana por un mínimo de 6 meses.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL

- Criptorquidea, no debida a obstrucción anatómica: en menores de 2 años 250 U.I., 2 veces por semana por 6 semanas. En niños de 6 años 500-1.000 U.I., 2 veces por semana durante 6 semanas. En niños mayores de 6 años 1.500 U.I., 2 veces por semana durante 6 semanas. Si es necesario, puede repetirse este tratamiento luego de 2 o 3 meses.

En la mujer:

- Inducción de la ovulación en la subfertilidad debida a la anovulación o deterioro de la maduración folicular: 5.000-10.000 UI de PREGNYL para inducir la ovulación, para completar un tratamiento con HMG (Gonadotrofina menopáusica humana) o un preparado de FSH.

PREGNYL no debe administrarse si no se cumplen los siguientes criterios:

Se recomienda que al menos 3 folículos mayores de 17 mm de diámetro se encuentren presentes con niveles de 17-beta- estradiol, de al menos 3500 pmol/L (920 picogramos/ ml). La recolección del oocito se lleva a cabo 32-36 horas después de la inyección de HCG.

- Preparación de folículos para punción en programas controlados de hiperestimulación ovárica: una inyección de 5000-10.000 UI siguiendo el tratamiento con una preparación de FSH o HMG
- Soporte de fase lútea, como parte de programas controlados de hiperestimulación ovárica: 2 a 3 inyecciones repetidas de 1000 a 3000 UI cada una dada dentro los de 9 días siguientes a la ovulación o a la transferencia del embrión (Por ejemplo: día 3, 6 y 9 luego de inducción de ovulación).

Método de administración:

Luego de agregar el solvente a la sustancia liofilizada, la solución reconstituida de PREGNYL debe administrarse inmediatamente por inyección intramuscular o subcutánea.

Instrucciones de uso/ manipulación

PREGNYL debe reconstituirse con el solvente suministrado. No utilizar si la solución contiene partículas o si la solución no es clara. Debido a que una ampolla abierta no puede sellarse nuevamente de un modo que garantice la esterilidad de su contenido, la solución debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Descarte cualquier solución remanente después del simple uso.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a las gonadotrofinas humanas o a cualquiera de las sustancias de PREGNYL
- Tumores fibroides del útero que contraindiquen el embarazo.
- Malformaciones del tracto genital que contraindiquen el embarazo
- Existencia o sospecha de tumores estrógeno-dependientes de ovario y mama y carcinoma uterino en mujeres o carcinomas en el hombre.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en poliquistosis ovárica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



En el varón:

El tratamiento con HCG lleva a una producción androgénica aumentada. Por lo tanto, debe usarse con precaución en niños prepuberales, para evitar el cierre epifisiario prematuro o desarrollo sexual precoz. La madurez ósea debe ser monitoreada regularmente.

Pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas situaciones) deben ser monitoreados ya que ocasionalmente agravaciones o reapariciones pueden ser inducidas como resultado de una producción incrementada de andrógenos.

En la mujer:

En los embarazos que ocurren después de la inducción de la ovulación con preparaciones gonadotróficas, existe un mayor riesgo de aborto y embarazos múltiples.

Antes de tratar pacientes por estimulación endógena inadecuada de las gónadas, debe realizarse un examen para excluir anomalías anatómicas de los órganos genitales o endocrinopatías no gonadales no tratadas (como por ejemplo desórdenes de la glándula tiroides, suprarrenal, pituitaria o hipotálamo; trastornos renales, diabetes).

En mujeres con anomalías en las trompas, la incidencia de embarazo ectópico puede ser mayor. Es importante la confirmación temprana por ultrasonido de la localización intrauterina del embarazo.

La incidencia de desórdenes hereditarios puede incrementarse levemente luego de ART comparado con la concepción espontánea. Presumiblemente esto puede estar asociado a diferencias en las características de los padres (tales como edad de la madre y calidad de espermatozoides del padre) y frecuencia incrementada de embarazos múltiples luego de ART.

No hay indicios que demuestren que el uso de gonadotropinas en ART esté asociado a un riesgo incrementado de defectos congénitos.

Hiperestimulación ovárica no deseada

En pacientes tratadas por subfertilidad debida a anovulación o deterioro de la maduración folicular, la anterior administración de una preparación que contenga FSH o HMG (esta última con actividad FSH y LH), puede llevar a una hiperestimulación ovárica no deseada. Por lo que debe efectuarse antes de un tratamiento con FSH y durante el tratamiento con FSH, a intervalos regulares, una valoración ultrasonográfica del desarrollo folicular y determinaciones de los niveles de estradiol.

Aparte de un posible desarrollo de un alto número de folículos, Los niveles de estradiol pueden elevarse rápidamente, por ejemplo más que al doble de lo normal por dos o tres días consecutivos y posiblemente alcancen niveles excesivamente altos. El diagnóstico de hiperestimulación ovárica no deseada puede ser confirmado por examinación ultrasonográfica. Si la hiperestimulación ovárica ocurre (esto es decir no como parte del tratamiento para la preparación para FIV/ET, GIFT o ICSI), la administración de una preparación con FSH debe discontinuarse de inmediato. En este caso el embarazo debe ser evitado y Pregnyl no debe ser administrado, ya que la administración de una gonadotropina LH activa en esta etapa puede inducir además múltiples ovulaciones, el síndrome de hiperestimulación ovárica. Esta advertencia es particularmente importante con respecto a pacientes con poliquistosis ovárica. Los síntomas clínicos de la forma leve del síndrome de hiperestimulación ovárica son: problemas gastrointestinales (dolor, náuseas, diarrea), dolor en las mamas, agrandamiento leve a moderado de los ovarios y quistes ováricos. Raramente pueden ocurrir casos severos del síndrome de hiperestimulación ovárica, lo que puede resultar en una amenaza para la vida. Dicha situación se caracteriza por grandes quistes ováricos tendientes a la ruptura, ascitis, aumento de peso, a menudo hidrotórax y ocasionalmente fenómenos tromboembólicos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
IF-2018-28373668-AR-DECBR#ANMAT



ORIGINAL

Mujeres con factores de riesgo para trombosis, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (IMC > 30Kg/m²), trombofilia, pueden llegar a tener un riesgo incrementado de eventos trombóticos venosos o arteriales durante o después del tratamiento con gonadotrofinas. En estas mujeres, los beneficios del tratamiento IVF deben ser evaluados frente a los riesgos de trombosis.

Cabe señalar que, sin embargo, el embarazo por sí mismo también lleva a un riesgo incrementado de trombosis.

PREGNYL no debe ser usado para la reducción del peso. HCG no tiene efecto sobre el metabolismo de los lípidos, distribución de la grasa o el apetito.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción. Por lo tanto, no pueden ser excluidas interacciones con otros medicamentos usados comúnmente.

Hasta 10 días después de la administración, PREGNYL puede interferir con el test inmunológico de hCG en suero /orina causando una reacción falsa positiva en el test de embarazo.

Embarazo y Lactancia

PREGNYL puede ser usado como soporte de fase lútea solamente, y no debe ser utilizado durante el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas relacionadas a la droga se listan abajo por órgano y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a <1/10); poco frecuentes (>1/1000 a <1/100); raras (> 1/10000, > 1/1000) y muy raras (< 1/10000).

Alteraciones del Sistema Inmune:

Raras: rash generalizado o fiebre.

Alteraciones generales y reacciones localizadas en el lugar de aplicación de la inyección:

Raras: reacciones alérgicas en el lugar de inyección (dolor y/o rash)

Frecuencia desconocida: reacciones localizadas en el lugar de aplicación de la inyección (moretones, dolor, enrojecimiento, hinchazón o prurito).

En la mujer:

Alteraciones de los vasos sanguíneos:

Raros: tromboembolismo asociado a terapia con FSH/hCG, generalmente asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales:

Frecuencia desconocida: hidrotórax como signo de síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

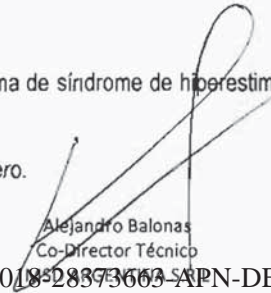
Alteraciones gastrointestinales:

Frecuentes: alteraciones abdominales y estomacales (Tales como náuseas y diarrea) como síntoma de síndrome de hiperestimulación ovárica leve.

Frecuencia desconocida: ascitis como complicación del síndrome de hiperestimulación ovárica severo.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL

Aparato Reproductor y desordenes mamaríos:

Frecuentes: hiperestimulación ovárica leve no deseada. Dolor de mamas, agrandamiento leve a moderado del ovario y quistes ováricos asociado a síndrome de hiperestimulación ovárica leve.

Poco frecuente: síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

Frecuencia desconocida: quistes ováricos grandes (con posibilidad de ruptura fácil) usualmente asociados a síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

Investigaciones:

Frecuencia desconocida: incremento de peso como signo de síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

En el hombre:

Alteraciones del metabolismo y nutrición:

Poco frecuentes: retención de sodio y agua luego de la administración de altas dosis.

Aparato reproductor:

Raros: el tratamiento con hCG puede causar ginecomastia.

Incompatibilidades:

Debido a falta de datos de compatibilidad, este producto no puede ser administrado junto a otros medicamentos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La toxicidad de la hormona gonadotrófica coriónica humana es muy baja. Sin embargo, una dosis demasiado alta puede conducir a la hiperestimulación de los ovarios (ver "Hiperestimulación no deseada").

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

Hasta lo que se conoce, este medicamento no produce somnolencia ni afecta la concentración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15 °C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche.

Frasco ampolla: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. Mantener los frascos ampolla en envase original


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

PRESENTACIÓN:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
IF-2018-28873663-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL

Envases con 1 Ampolla de liofilizado con 1 ampolla de disolvente; 3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas de disolvente;
100 Ampollas de liofilizado con 100 ampollas de disolvente; 1 Frasco ampolla de liofilizado con 1 frasco ampolla de disolvente.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.324

Fabricado por:

N.V. Organon

Oss, Holanda.

Importado y comercializado en Argentina por:

MSD Argentina S.R.L.

Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. www.msd.com.ar

Director Técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

CCDS-MK8829-SOI-092015

Última revisión ANMAT:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
IF-2018-28373669-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28373663-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: ROTULO Y PROSPECTO 1110-538-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.13 14:12:37 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.13 14:12:41 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 40.324 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PREGNYL/ GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACIÓN	-1 Ampolla de liofilizado con 1 ampolla de disolvente. -3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas disolvente. -10 Ampollas de liofilizado con 10 ampollas de disolvente. -100 Ampollas de liofilizado con 100 de ampollas de disolvente (Uso hospitalario).	-1 Ampolla de liofilizado con 1 ampolla de disolvente. -3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas disolvente. -10 Ampollas de liofilizado con 10 ampollas de disolvente. -100 Ampollas de liofilizado con 100 de ampollas de disolvente (Uso hospitalario). -1 Frasco ampolla de liofilizado (vidrio tipo 1) con 1 frasco ampolla de disolvente (vidrio tipo 1).

IF-2018-28374292-APN-DECBR#ANMAT

ELABORACIÓN	-Elaboración completa del liofilizado y diluyente: N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holanda.	-Elaboración completa del liofilizado y diluyente: N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holanda. -Elaboración alternativa del diluyente en frasco ampollas: Jubilant HollisterStier LLC, Spokane, Washington, Estados Unidos
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	-Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15°C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche.	-Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15°C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche. -Frasco ampolla: Mantener en envase original. Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C.

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

Expediente N° 1-47-1110-538-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28374292-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO 1110-538-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.13 14:14:24 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.13 14:14:25 -03'00'