



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3915

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22516-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH – ALEMANIA , solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (exclusivamente para el solvente) de la especialidad medicinal denominada MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA, aprobada por Disposición autorizante N° 0473/02 y Certificado N° 50.083.

SI
Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en (exclusivamente para el solvente) en HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



DISPOSICIÓN N° 3915

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Que consta a fs. 49 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH - ALEMANIA, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (exclusivamente para el solvente) para la especialidad medicinal denominada MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA HMG (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) ALTAMENTE PURIFICADA,

Gu
Am



DISPOSICIÓN N° 3915

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

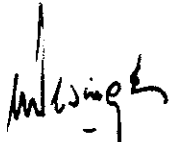
CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. / SOLVENTE, la que habrá de elaborarse alternativamente en (exclusivamente para el solvente) HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.083 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-22516-10-2

DISPOSICION N°: **3915**


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





DISPOSICIÓN N° 3915

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3915** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.083, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH - ALEMANIA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA

Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO,
MENOTROPINA HMG (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) ALTAMENTE
PURIFICADA, CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH. / SOLVENTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0473/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011392-01-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (SOLVENTE): WULFING PHARMA GMBH - ALEMANIA / WEIMER PHARMA GMBH - ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: (exclusivamente para el solvente) HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH,

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

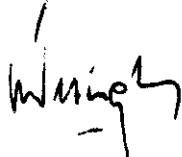
	BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH - ALEMANIA, titular del Certificado de Autorización N° 50.083, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
03 JUN 2011

Expediente N°: 1-47-0000-22516-10-2

DISPOSICION N°: **3915**


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

