



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

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

## DISPOSICIÓN N° 4050

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5038-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, aprobado por Disposición autorizante N° 0645/11 y Certificado N° 56.068.

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 importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co. KG, SCHUTZENSTRASSE 87 y 99-101, 88212 RAVENSBURG - ALEMANIA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

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

*Flaco*



## DISPOSICIÓN N° 4050

**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. 56 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 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/0.5 ml - 150 mcg/0.5 ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en VETTER PHARMA FERTIGUNG

*[Handwritten signatures]*



DISPOSICIÓN N° **4050**

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

GmbH & Co. KG, SCHUTZENSTRASSE 87 y 99-101, 88212 RAVENSBURG –  
ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a  
lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25.

ARTICULO 3º.- 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° 56.068 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-5038-11-9

DISPOSICION N°:

**4050**

*Wings*  
DI. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Jue*  
*W*  
*W*



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4050**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.068, y de acuerdo a lo solicitado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., 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: ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/0.5 ml - 150 mcg/0.5 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0645/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7520-10-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: NV ORGANON - PAISES BAJOS / ORGANON (IRELAND) LTD - IRLANDA	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA  Establecimiento Elaborador Alternativo: VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co. KG, SCHUTZENSTRASSE 87 y 99-

*Handwritten signature*



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	101, 88212 RAVENSBURG - 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 ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 56.068, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **10 JUN 2011** de .....

Expediente N°: 1-47-0000-5038-11-9

DISPOSICION N°: **4050**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*