



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6339

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002692-16-7 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.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CETROTIDE / CETRORELIX (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES, 0,25 mg/vial, aprobado por Disposición autorizante N° 6582/99 y Certificado N° 48.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6339

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA
S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETROTIDE
/ CETRORELIX (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración:
POLVO PARA INYECTABLES, 0,25 mg/vial, a cambiar los excipientes,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
[Handwritten signature and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6339

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.329 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002692-16-7

DISPOSICIÓN Nº

flb

6339


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

VP





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6339**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.329 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CETROTIDE / CETRORELIX (COMO ACETATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6582/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007944-99-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada vial de Cetrotide 0,25 mg contiene: Acetato de cetorelix 0,25 mg, Manitol 0,45 mg. Cada jeringa precargada contiene: Agua para inyectables 1,00 ml.--	Cada vial de Cetrotide 0,25 mg contiene: Acetato de cetorelix 0,25 mg, Manitol 54,80 mg. Cada jeringa precargada contiene: Agua para inyectables 1,00 ml.----

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

VP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

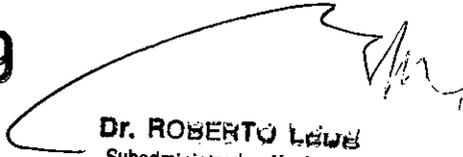
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del Certificado de
Autorización N° 48.329 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de**1.5 JUN. 2016**.

Expediente N° 1-0047-0000-002692-16-7

DISPOSICIÓN N°

flb

6 3 3 9


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





VP