

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 Nº 77 7 1 2

BUENOS AIRES. 04 MAR 2011

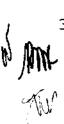
VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22958-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

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 BRAVELLE / UROFOLITROPINA (FSH) ALTAMENTE PURIFICADA, aprobada por Disposición autorizante Nº 5372/07 y Certificado Nº 54.066.

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.





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 Nº

7 1 2

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

Que los procedimientos para lás modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 85 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 8º 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 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 BRAVELLE / UROFOLITROPINA (FSH) ALTAMENTE



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 Nº 1712

PURIFICADA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 82.5 UI, 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 Nº 54.066 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 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 notifiquese 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 Nº 1-47-0000-22958-10-1

DISPOSICION No:

7712







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 Nº 1 2 2 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.066, 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: BRAVELLE / UROFOLITROPINA (FSH) ALTAMENTE PURIFICADA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 82.5 UI Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5372/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007676-07-3

	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
	Establecimiento Elaborador (SOLVENTE):	Nuevo Establecimiento Elaborador
	WULFING PHARMA GMBH – ALEMANIA /	Alternativo:
	WEIMER PHARMA GMBH - ALEMANIA	(exclusivamente para el solvente)
;		HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH,
		BETHELNER LANDSTR. 18, 31028
		GRONAU, ALEMANIA
		ļ

Mar.



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.

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

Expediente No: 1-47-0000-22958-10-1

DISPOSICION No: 1712

DI. OTTO A. DRSINGHER SUB-INTERVENTON

Ma