



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° 1712

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 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 N° 5372/07 y Certificado N° 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.

AS AME
STW



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° 1712

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

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. 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 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 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
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° 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 N° 54.066 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° 1-47-0000-22958-10-1

DISPOSICION N°: **1712**


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







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 Nº **1712** a los efectos de su anexo 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): WULFING PHARMA GMBH – ALEMANIA / WEIMER PHARMA GMBH - ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: (exclusivamente para el solvente) HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA

[Handwritten signatures and initials]



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.

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 Nº 54.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **04 MAR 2011** de

Expediente Nº: 1-47-0000-22958-10-1

DISPOSICION Nº: **1712**

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

al
MTB
JW