



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1563

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014744-12-4 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0134/13 por la cual se autoriza nueva presentación de venta, nuevo envase primario, cambio de excipientes, nueva condición de conservación y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5413/01 y Certificado N° 49.925.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma de conservación.

5.

9

R

~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1563

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 249 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones la Disposición N° 0134/13, para la especialidad medicinal denominada OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA;



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1563**

propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.925, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014744-12-4

DISPOSICION N° **1563**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
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°...1.5.6.3., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.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:

Q

Nombre del Producto/Genérico: OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
CORIOGONADOTROPINA ALFA 250 mcg/0,5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5413/01,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006209-01-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación	* Conservar entre 2° C a 8° C. Se puede conservar 1 mes a 25° C. (Jeringa prellenada).----- Conservar entre 2° C a 8° C. (Autoinyector precargado con cartucho monodosis).-----	* Conservar entre 2° C a 8° C. Se puede conservar 1 mes a 25° C. (Jeringa prellenada).----- Conservar entre 2° C a 8° C. NO CONGELAR. (Autoinyector precargado con cartucho monodosis).-

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 49.925 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....¹² MAR 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014744-12-4

DISPOSICION N° **1563**

mb

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