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

DISPOSICIÓN Nº

1676

1 2 MAR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000596-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA; concentración 250 MCG./0,5 ML de CORIOGONADOTROPINA ALFA; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5413/2001, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



J



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1676

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OVIDREL / CORIOGONADOTROPINA ALFA; concentración 250 MCG./0,5 ML de CORIOGONADOTROPINA ALFA; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado Nº 49925, la que será importada desde Italia a la República Argentina por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. y Acondicionada en ARES TRADING URUGUAY S.A. sito en ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCAL 318, Montevideo, República del Uruguay.

J



DISPOSICIÓN Nº

1676

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000596-13-4

DISPOSICION Nº

1676

mpp

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.R.M.A.T.