



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

DISPOSICIÓN Nº

**2104**

BUENOS AIRES,

**12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-020303-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma **MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.** tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada **PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA-LUTROPINA ALFA** inscrita bajo el certificado Nº 54844.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

*lla*  
*Rey*



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

DISPOSICIÓN N°

**2104**

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial PERGOVERIS y nombre genérico FILOTROPINA ALFA - LUTROPINA ALFA, Certificado N° 54844, cuyo titular es MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.844 en los términos de la disposición ANMAT N°6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

2104

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-020303-13-9

DISPOSICIÓN Nº

2104

*R. M.*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: **MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.Í.C.**

Nombre comercial: **PERGOVERIS**

Nombre Genérico: **FOLITROPINA ALFA - LUTROPINA ALFA**

Certificado N°: **54844**

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29/12/2013	29/12/2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-020303-13-9

DISPOSICION N°

**2104**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.