



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2492-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-016857-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016857-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación y almacenamiento para la especialidad medicinal denominada SAIZEN / SOMATROPINA (r-hGH), forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 40.871.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 337 a 338 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK S.A. la nueva forma de conservación y almacenamiento**

presentados para la especialidad medicinal denominada SAIZEN / SOMATROPINA (r-hGH), forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 40.871

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.871 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-08290111-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016857-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.15 09:22:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.15 09:23:01 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MERCK S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 40.871 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SAIZEN / SOMATROPINA (r-hGH)

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO	Disposición ANMAT N° 8151/11	Consérvase en heladera entre 2°C y 8°C. No congele. Protéjase de la luz. No se administre si el cierre ha sido violado. Una vez abierto el cartucho, el producto puede ser almacenado por un máximo de 28 días entre 2°C y 8°C pudiéndose elevarse esta temperatura a 25°C como máximo durante 1 a 7 días consecutivos. Consérvase en heladera 2°C y 8°C. No congelar. Consérvase en empaque original para protegerlo de la luz Saizen líquido no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento "Exp" consignada en el envase. Tras la aplicación de la primera inyección, el cartucho Saizen ó autoinyector Easypod que

IF-2018-08290111-APN-DECBR#ANMAT

		contiene el cartucho deben conservarse en la heladera en 2-8°C durante 28 días como máximo. Durante este período es posible durante 1 a 7 días consecutivos conservarlos fuera de la heladera a una temperatura máxima de 25°C. En el caso de conservación fuera de la heladera durante 1 a 7 días consecutivos, el cartucho Saizen debe ser colocado en la heladera nuevamente y se lo debe utilizar en el curso de los 28 días posteriores a la primera inyección. No se debe congelar. Cualquier resto de medicamento debe ser descartado después de los 28 días. Al utilizar el autoinyector Easypod, el cartucho debe permanecer en el dispositivo y se deberá descartar automáticamente 28 días después de la primera inyección.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-16857-16-5

IF-2018-08290111-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08290111-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** 16857-16-5 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.23 15:03:00 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.23 15:03:00 -03'00'