



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31467023-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-31467023-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta 8 km 17.500, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo (CP 91600), República Oriental del Uruguay, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que según documento IF 2020-48455388-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta del Ministerio de Salud Pública, División Fiscalización, Departamento de Inspección (FO-13212-023) de la República Oriental del Uruguay.

Que según documento IF-2021-41118823-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) el que concluye que el establecimiento sito en Ruta 8 km 17.500, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo (CP 91600), República Oriental del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas de realizar las etapas de acondicionamiento secundario y almacenamiento de los siguientes productos de origen sintético: CETROTIDE (Cetrorelix acetato) polvo para inyectable en vial por 0,25 mg; CRINOME (Progesterona) gel vaginal al 8%; MAVENCLAD (Cladribine) comprimido citostático, 10 mg en presentación por 1 unidad y MAVENCLAD (Cladribine) comprimido citostático, 10 mg en presentación por 4 y 6 unidades.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME, ha tomado la intervención de su competencia y según documento IF-2021-24851449-APN-DECBR#ANMAT, concluye que el establecimiento sito en Ruta 8 km 17.500, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo (CP 91600), República Oriental del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas para el acondicionamiento secundario y almacenamiento de los productos biológicos: BAVENCIO/ AVELUMAB/ concentrado para solución para

perfusión, vial por 10 ml, 20 mg/ ml; ERBITUX/ CETUXIMAB/ solución para infusión, vial por 20 y 100 ml, 5 mg/ ml; GONAL- F/ FSH RECOMBINANTE HUMANA/ solución inyectable, cartucho prellenado en inyector más agujas estériles 300 UI/ 0,5 ml, 450 UI/ 0,75 ml y 900 UI/ 2 1,5 ml; OVIDREL/ CORIOGONADOTROPINA ALFA/ solución inyectable, cartucho precargado más aguja estéril, 0,25 mg/ 0,5 ml; PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFALUTROPINA ALFA/ polvo para inyectable, vial de polvo más vial de solvente, 150 UI rhFSH- 75 UI r- hLH; PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA- LUTROPINA ALFA/ solución inyectable, cartucho prellenado en inyector, 900 UI r- hFSH- 450 UI r- hLH/ 1,44 ml, 450 UI r- hFSH- 225 UI r- hLH/ 0,72 ml, 300 UI r- hFSH- 150 UI r- hLH/ 0,48 ml; REBIF NF/ INTERFERON BETA 1-a RECOMBINANTE HUMANO/ solución inyectable, 12 jeringas prellenadas, 44 mcg/ 0,5 ml; REBIF NF/ INTERFERON BETA 1-a RECOMBINANTE HUMANO/ solución inyectable, 4 cartuchos prellenados, 66 mcg/ 1,5 ml, 132 mcg/ 1,5 ml; SAIZEN/ SOMATROPINA/ solución inyectable, cartucho prellenado, 6 mg/ cartucho (5,83 mg/ ml) y 12 mg/ cartucho (8 mg/ ml).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ARES TRADING URUGUAY SA (ATUSA), sito en Ruta 8 km17.500, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo (CP 91600), República Oriental del Uruguay, el cual se encuentra en condiciones técnicas de realizar las etapas de acondicionamiento secundario y almacenamiento de los siguientes productos: ORIGEN SINTÉTICO: “CETROTIDE (Cetorelix acetato) polvo para inyectable en vial por 0,25 mg; CRINOME (Progesterona) gel vaginal al 8%; MAVENCLAD (Cladribine) comprimido citostático, 10 mg en presentación por 1 unidad y MAVENCLAD (Cladribine) comprimido citostático, 10 mg en presentación por 4 y 6 unidades”. ORIGEN BIOLÓGICO: “BAVENCIO/ AVELUMAB/ concentrado para solución para perfusión, vial por 10 ml, 20 mg/ ml; ERBITUX/ CETUXIMAB/ solución para infusión, vial por 20 y 100 ml, 5 mg/ ml; GONAL- F/ FSH RECOMBINANTE HUMANA/ solución inyectable, cartucho prellenado en inyector más agujas estériles 300 UI/ 0,5 ml, 450 UI/ 0,75 ml y 900 UI/ 1,5 ml; OVIDREL/ CORIOGONADOTROPINA ALFA/ solución inyectable, cartucho precargado más aguja estéril, 0,25 mg/ 0,5 ml; PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA- LUTROPINA ALFA/ polvo para inyectable, vial de polvo más vial de solvente, 150 UI r- hFSH- 75 UI3 r- hLH; PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA- LUTROPINA ALFA/ solución inyectable, cartucho prellenado en inyector, 900 UI r- hFSH- 450 UI r- hLH/ 1,44 ml, 450 UI rhFSH- 225 UI r- hLH/ 0,72 ml, 300 UI r- hFSH- 150 UI r- hLH/ 0,48 ml; REBIF NF/ INTERFERON BETA 1-a RECOMBINANTE HUMANO/ solución inyectable, 12 jeringas prellenadas, 44 mcg/ 0,5 ml; REBIF NF/ INTERFERON BETA 1-a RECOMBINANTE HUMANO/ solución inyectable, 4 cartuchos prellenados, 66 mcg/ 1,5 ml, 132 mcg/ 1,5 ml; SAIZEN/ SOMATROPINA/ solución inyectable, cartucho prellenado, 6 mg/ cartucho (5,83 mg/ ml) y 12 mg/ cartucho (8 mg/ ml)”.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos y extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2020-31467023-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 15:58:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos
Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products***

**Nº de certificado: I-006/22
Certificate No.: I-006/22**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Uruguay, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

1. Empresa solicitante: MERCK S.A.

Applicant company: MERCK S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: ARES TRADING URUGUAY SA (ATUSA), sito en Ruta 8 km17.500 edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo (CP 91600) República Oriental del URUGUAY.

Name and address of the manufacturer: ARES TRADING URUGUAY SA, located Ruta 8 km 17.500 Merck Serono building, Zonamérica, Montevideo (CP 91600) República Oriental del URUGUAY.

3. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): el mismo

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: Acondicionamiento secundario y almacenamiento de especialidades medicinales.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Secondary packaging and storage of medicinal products.

5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: CETROTIDE (CETRORELIX ACETATO) POLVO PARA INYECCION 0,25 MG; CRINOME (PROGESTERONA) GEL VAGINAL 8%; MAVENCLAD (CLADRIBINE) COMPRIMIDO 10 MG.

Pharmaceutical products manufactured by this process: CETROTIDE (CETRORELIX ACETATO) POWDER FOR INJECTION VIAL 0,25 MG; CRINOME (PROGESTERONA) GEL VAGINAL 8%; MAVENCLAD (CLADRIBINE) TABLET, 10 MG.



La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

Disposición No.: DI-2022-2374-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2022-2374-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: ABRIL 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025 APRIL

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Farm. Matías E. Gómez – Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Farm. Matías E. Gómez – National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: matias.gomez@anmat.gob.ar

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado 2123 MERCK planta URUGUAY

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 11:25:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 11:25:01 -03:00