



Ministerio de Salud

"2010. Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2405

BUENOS AIRES,

2 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013681-09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° 1350-3, correspondiente al Producto Médico AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES Y ACCESORIOS – MARCA COOL.CLICK, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3084/09, por la cual se tomo conocimiento de la fusión por Absorción entre las firmas MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) y SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

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

Que a fs. 113 a 114 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1 + 0 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° 1350-3, correspondiente al Producto Médico AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES Y ACCESORIOS – MARCA COOL.CLICK, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3084/09, por medio de la cual se tomo conocimiento de la fusión por Absorción sin liquidación entre las firmas MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) y SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES Y ACCESORIOS – MARCA COOL.CLICK, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo se le asignará el número de PM-1564-20

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1564-20

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

105

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000- 013681-09-1

DISPOSICION N°:

CC

ML

105


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°: **+ 05** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1564-20 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 la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES Y ACCESORIOS – MARCA COOL.CLICK

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007646-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción del Titular	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-1350-3	PM-1564-20

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 (RPPTM) a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico N° 1564-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 17 MAY 2010.....

Expediente N° 1-47-0000- 013681-09-1

DISPOSICION N°:

cc

2405


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.