



*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° 24081

BUENOS AIRES,

MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013680-09-6 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 PM-1350-2, correspondiente al producto AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES – MARCA ONE.CLICK, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3084/09 por medio de la cual se comunico la fusión por absorción sin liquidación de 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.



*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°

2408

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

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 PM-1350-2, correspondiente al producto AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES – MARCA ONE.CLICK, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3084/09 por medio de la cual se comunico la fusión por absorción sin liquidación de 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 – MARCA ONE.CLICK, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será PM-1564-19

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual 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-1564-19



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°

108

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 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- 013680-09-6

DISPOSICION N°:

CC

108

  
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° 2408 a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1564-19 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 –

Modelo /s y/o Marca: ONE.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. (Sociedad Absorbente)
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-1350-2	PM-1564-19



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 anexo 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 Productos Médicos N° PM-1564-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**AY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 013680-09-6

DISPOSICION N°:

CC

2 4 0 8

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