



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2832

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019574-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING GmbH, Alemania, representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita Cambio de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MENOSON / MENOTROPINA (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH/AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante N° 0657/98 y Certificado N° 46.841.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nuevo período de vida útil.

1

1  
R  
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 2832

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRING GmbH, Alemania, representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENOSON / MENOTROPINA (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA

0



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2832**

(GONADOTROFINA MENOPAUSICA HUMANA) CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH/AMPOLLA, a cambiar el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 46.841 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019574-11-7

DISPOSICION N°

**2832**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2832**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.841 y de acuerdo a lo solicitado por FERRING GmbH, Alemania, representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MENOGON / MENOTROPINA  
(GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA  
(GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH/AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0657/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012391-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FERRING GmbH, Alemania, representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.841 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 MAY 2012** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-019574-11-7

DISPOSICION N°

js

**2832**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

B

P

~