



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

DISPOSICIÓN Nº **5000**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021118-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (etiquetado y acondicionamiento secundario) correspondiente a la especialidad medicinal SEROPHENE / CITRATO DE CLOMIFENO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 37.434.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (etiquetado y acondicionamiento secundario) en ARES TRADING URUGUAY

JW



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

DISPOSICIÓN N° 000

S.A., RUTA 8, KM 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO,
URUGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como
importadora de especialidades medicinales por esta Administración
Nacional.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la
Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su
competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA
S.A.I.C., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento
(etiquetado y acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal
denominada SEROPHENE / CITRATO DE CLOMIFENO, en la forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, la que en lo

JW



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

DISPOSICIÓN Nº 5 00 0

sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (etiquetado y acondicionamiento secundario) en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM 17500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Con carácter previo a la a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por Certificado 37.434, desde la planta ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM 17500, Edificio MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, correspondiente a dicha planta que tramita por expediente Nº 1-0047-0000-005564-14-0.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 37.434, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

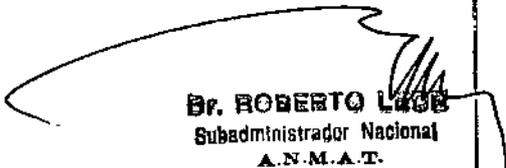
ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021118-12-5

DISPOSICION Nº

cc

5 00 0


Dr. ROBERTO LIGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.