



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

DISPOSICIÓN N° **4287**

BUENOS AIRES,

**03 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3050-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9344/15 de la especialidad medicinal PUREGON – FOLITROPINA BETA 300 UI/ 0.36 ml y 600 UI/ 0.72 ml, Certificado N° 45.861

Que los equívocos detectados son recaen en los ítem Elaborador/es Alternativo/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



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

DISPOSICIÓN N°

4287

N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Elaborador/es Alternativos del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 9344/15, para la especialidad medicinal denominada PUREGON - FOLITROPINA BETA 300 UI/ 0.36 ml y 600 UI/ 0.72 ml propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 45.861 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia



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

# DISPOSICIÓN N° 4 28 7

autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3050-16-5

DISPOSICION N°

**4 28 7**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **4287** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.861, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PUREGON

Nombre/s Genérico/s: FOLITROPINA BETA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Tramitado por expediente n° 1-47-7062-96-4

| DATO CARACTERÍSTICO:       | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:   | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:   |
|----------------------------|--|--|
| Elaborador/es Alternativos | Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 99/101, D-88212 Ravensburg, Alemania.<br>Schering Plough, Usine St. | Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 99/101, D-88212 Ravensburg, Alemania.<br>Schering Plough, Usine St. |

9 1



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>Charles 60590, Eragny Sur Epte, Francia.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo</p> <p>Organon (Ireland) Ltd., PO Box 2857, Drynam Road, Swords Co. Dublin, Irlanda y</p> <p>Vetter Pharma - Fertigung GmbH &amp; Co.KG, Moonswiesen 2, D-88214 Ravensburg, Alemania</p> | <p>Charles 60590, Eragny Sur Epte, Francia y Vetter Pharma - Fertigung GmbH &amp; Co.KG, Moonswiesen 2, D-88214 Ravensburg, Alemania</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo</p> <p>Organon (Ireland) Ltd., PO Box 2857, Drynam Road, Swords Co. Dublin, Irlanda</p> |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Certificado de Autorización N° 45.861, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**03 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-3050-16-5

DISPOSICION N°

**4287**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.