



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4449**

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003822-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIFOLITROPINA ALFA 100 mcg/0.5ml – 150 mcg/0.5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0645/11 y Certificado N° 56.068.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

UP
[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4449**

alternativamente en N.V. ORGANON, KLOOSTERSTRAAT 6 (5349) AB, OSS, HOLANDA observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4449

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CORIFOLITROPINA ALFA 100 mcg/0.5ml - 150 mcg/0.5ml, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.068 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 449**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003822-16-2

DISPOSICIÓN N°

4 449

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4449** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.068 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., 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: ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA,
Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
CORIFOLITROPINA ALFA 100 mcg/0.5ml – 150 mcg/0.5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0645/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007520-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores	Elaboradores: N.V. ORGANON: Kloosterstraat 6 (5349) AB, Oss, Holanda.----- ORGANON (IRELAND) LTD.: DRYNAM Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda.----- ----- -----	Elaboración completa: N.V. ORGANON: Kloosterstraat 6 (5349) AB, Oss, Holanda.----- Acondicionamiento secundario alternativo: ORGANON (IRELAND) LTD.: DRYNAM Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda.-----



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG.: Schützenstrasse 87 y 99/101, D88212 Ravensburg, Alemania.---- ----- ----- -----	Elaborador y acondicionamiento primario alternativo: VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG.: Schützenstrasse 87 y 99/101, D88212 Ravensburg, Alemania.---
Procedencia	IRLANDA - HOLANDA - ALEMANIA.-----	IRLANDA - HOLANDA.----- -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.068 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
05 MAYO 2017
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003822-16-2

DISPOSICIÓN N° **4449**

Jfs

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

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