



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

**4711**

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003823-16-6 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 PUREGON / FOLITROPINA BETA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FOLITROPINA BETA 300 UI / 0,36 ml – 600 UI 0,72 ml, autorizado por el Certificado N° 45.861.

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, 177/93 y 262/95.

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

*[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° 4711

realizado alternativamente por N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Holanda.

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

Que de fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., el NUEVO ACONDICIONADOR SECUNDARIO para la Especialidad Medicinal denominada PUREGON / FOLITROPINA BETA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FOLITROPINA BETA 300 UI / 0,36 ml – 600 UI 0,72 ml, que el nuevo acondicionador alternativo secundario será N.V. ORGANON ,



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4711**

Kloosterstraat 6, 5349 AB, oss, Holanda. siendo el nuevo país de procedencia  
HOLANDA.

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 foja 19.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.861 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

 Expediente N° 1-0047-0000-003823-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel

**4711**

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