



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7107

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000562-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión del Producto Médico PM 1350-5, en la Disposición ANMAT N° 3084 del 19 de Junio del 2009, por la cual se tomó conocimiento de la Fusión por Absorción sin liquidación de las firmas MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) con SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 34 la Dirección de Tecnología Medica emite su informe técnico favorable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

07

mm



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 1 0 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Producto Médico PM 1350-5, en la Disposición ANMAT N° 3084 del 19 de Junio del 2009, por la cual se tomó conocimiento de la Fusión por Absorción sin liquidación de las firmas MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) con SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).

ARTICULO 2º.- Aceptase para el Producto Médico el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1564-24.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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 de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1564-24.

S

mm



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7107

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000562-10-4

DISPOSICIÓN N° **7107**

cc

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.1.0.7**., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1564-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo AGUJAS PARA AUTOINYECTOR ONE.CLICK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - AGUJAS

Marca: ONE.CLICK

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006955-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICAC. AUTORIZADA
Cambio de Razón Social por fusión por absorción	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente) SERONO ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbida).	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. (Sociedad Absorbente)
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-1350-5	PM-1564-24

5

mm



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1564-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 NOV 2010

Expediente N° 1-47-0000-000562-10-4

DISPOSICIÓN N°: **7 1 0 7**

CC

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.