



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 6 5 5

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-653/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MENOPUR / MENOTROPINA H.M.G. (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) ALTAMENTE PURIFICADA, CORRESPONDIENTE A 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH; forma/s farmacéutica/s: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 0473/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

CS

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6655**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MENOPUR / MENOTROPINA H.M.G. (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA) ALTAMENTE PURIFICADA, CORRESPONDIENTE A 1200 U.I. FSH + 1200 U.I. LH; forma/s farmacéutica/s: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 50.083, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6655**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-653/12-9.-

DISPOSICION Nº

AR

rr

6655

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