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

DISPOSICIÓN Nº 7398

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012311-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING GMBH - ALEMANIA, solicita modificación de período de vida útil para la Especialidad Medicinal MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA HMG (GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA) ALTAMENTE PURIFICADA, CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH/FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante Nº 0473/02 y Certificado Nº 50.083.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING GMBH - ALEMANIA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 7398

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Nº 50.083 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012311-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

7398

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7398 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.083 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING GMBH - ALEMANIA, 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: MENOPUR / (LH, FSH) MENOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MENOTROPINA HMG (GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA) ALTAMENTE PURIFICADA, CORRESPONDIENTE A 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH/FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0473/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011392-01-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING GMBH - ALEMANIA, titular del Certificado de Autorización Nº 50.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 31 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012311-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc 7398

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