



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

DISPOSICIÓN N° **6489**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-227-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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 GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE 900 UI / 1,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 45.793, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 6489

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 1271/13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GONAL-F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE 900 UI / 1,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 45.793, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA



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

DISPOSICIÓN Nº **6489**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-227-13-1.-

DISPOSICION Nº **6489**


AR rr


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.