



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

DISPOSICIÓN N° 6641

BUENOS AIRES, 31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000893-13-3 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 fusión por absorción de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente), en su carácter de representante en el país de la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, con la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VIII.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

MMA



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

DISPOSICIÓN N° 6641

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente), en su carácter de representante en el país de la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, con la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VIII.

ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida).

ARTICULO 3º.- Límitase la Dirección Técnica del Farmacéutico ANGEL MAURO SACRAMONE (Matricula Profesional N° 14.073), en su carácter de Director Técnico de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida).

Amc



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

DISPOSICIÓN N° 6641

ARTICULO 4°.- Límitase la Dirección Técnica de la Farmacéutica CECILIA B. ZELADA (Matricula Profesional N° 13491), en su carácter de Directora Técnica de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTICULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a favor de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente) en los mismos términos que los conferidos a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida) por Disposición ANMAT N° 3866/06.

ARTICULO 6°.- Désígnese al Farmacéutico ANGEL MAURO SACRAMONE (Matricula Profesional N° 14.073) y a la Farmacéutica CECILIA B. ZELADA (Matricula Profesional N° 13491) como Director Técnico y Co Directora Técnica, respectivamente, de la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTICULO 7°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VIII, los que pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y debiéndose ser agregados a los Certificados Nros. 49.349, 56.068, 48.653, 56.310, 51.040, 50.810 y 49.393, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97

Amor



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

DISPOSICIÓN N° **6641**

ARTICULO 9°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION N°

6641

cc

JMZ


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

6641

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº Certificado	Nombre Comercial y/o Genérico	Forma Farmacéutica
26.877	DECA - DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA	INYECTABLE
34.466	EXLUTON / LINSTRENOL	COMPRIMIDOS
35.757	LERIVON / MIANSERINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
36.819	MARVELON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	COMPRIMIDOS
41.031	MERCILON / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL	COMPRIMIDOS
36.820	ORGESTRIOL / ESTRIOL	OVULOS VAGINALES CREMA VAGINAL
32.458	ORGESTRIOL 1000 / ESTRIOL	COMPRIMIDOS
39.231	NORCURON / BROMURO DE VECURONIO	INYECTABLE
40.324	PREGNYL / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA	INYECTABLE LIOFILIZADA
45.861	PUREGON / FOLITROPINA BETA	INYECTABLE LIOFILIZADO
44.950	REMERON REMERON SOL TAB /MIRTAZAPINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOLUCIÓN INYECTABLE COMPRIMIDOS BUCO-DISPERSABLES

VMM



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

Nº Certificado	Nombre Comercial y/o Genérico	Forma Farmacéutica
21.570	SUSTANON 250 / DIPROPIONATO DE TESTOSTERONA, FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA, ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA, CAPROATO DE TESTOSTERONA.	INYECTABLE
38.831	TIBOFEM / TIBOLONA	COMPRIMIDOS
35.916	UNDESTOR TESTOCAPS / UNDESTOR UNDECANOATO DE TESTOSTERONA	CÁPSULAS CÁPSULAS BLANDAS
45.532	ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO	SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION Nº

6641

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.349 de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CERAZETTE / DESOGESTREL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8120/00

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007675-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING

mm



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

		PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....31 OCT 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION N°:

cc

6641

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.068 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ELONVA / CORIFOLITROPINA ALFA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE -VIA SUBCUTÁNEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0645/11

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-007520-10-3

3,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción y firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING

mm



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

		PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A.; Titular del Certificado de Autorización Nº 56.068, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION Nº:

6641

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.653 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IMPLANON / ETONOGESTREL

Forma Farmacéutica: IMPLANTE SUBCUTÁNEO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2561/00

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012193-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)

Jm



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.653, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION N°:

cc

6641

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6641** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§

Nombre comercial / Genérico/s: IMPLANON NXT / ETONOGESTREL

Forma Farmacéutica: IMPLANTE SUBCUTÁNEO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-017255-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING



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

		PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.310, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....3.1.OCT.2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION Nº:

6641

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6641**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.040 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NOVIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4343/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-009541-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país



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

		por la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.040, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION N°: **6641**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.810 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NUVARING / ETNOGESTREL - ETINILESTRADIOL

S.

Forma Farmacéutica: ANILLO VAGINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1978/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-014673-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país

ma



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

		por la firma SCHERING PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.810, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION Nº:

6641

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6641** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.393 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

51

Nombre comercial / Genérico/s: ORGALUTRAN / GANIRELIX

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 165/01

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-009276-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. (Sociedad Absorbida)	SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING



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

		PLOUGH S.A. (Sociedad Absorbente)
--	--	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.393, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-000893-13-3

DISPOSICION N°: **6641**

cc