



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10702

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011955-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo y acondicionador primario, para la Especialidad Medicinal denominada SAIZEN / SOMATROPINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO que contiene: un FRASCO AMPOLLA DE LIOFILIZADO / SOMATROPINA 1,33 mg (4 U.I.) y una AMPOLLA DISOLVENTE / SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 1 ml, autorizado por el Certificado N° 40.871.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

VP
A
JMS
JP
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10702

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por EVER PHARMA JENA GmbH, Otto - Schott Strasse 15, 07745 Jena, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 188 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

gc

g

✓

✓

UP
DM



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10702

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK S.A., el nuevo elaborador alternativo y acondicionador primario para la ampolla disolvente de la Especialidad Medicinal denominada SAIZEN / SOMATROPINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO que contiene: un FRASCO AMPOLLA DE LIOFILIZADO / SOMATROPINA 1,33 mg (4 U.I.) y una AMPOLLA DISOLVENTE / SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 1 ml, que en lo sucesivo será EVER PHARMA JENA GmbH, Otto - Schott Strasse 15, 07745 Jena, ALEMANIA, cancelándose como elaborador y acondicionador primario y secundario alternativo a SERONO DE MÉXICO S.A. de C.V., Av. Río Churusbusco N° 658, Col El Sifón, Delegación Ixtapalaga 09400, México DF, MÉXICO.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 113.

sc
[Handwritten initials]

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10702

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.871 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011955-15-1

DISPOSICIÓN N° 10702

mel/ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP