



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000540-21-0

VISTO el EX-1-47-2002-000540-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de nuevo rotulo para la Especialidad Medicinal denominada PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 54.844.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK S.A. la autorización de nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada PERGOVERIS/ FOLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 54.844.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rotulo que consta en el Anexo IF-2021-76851056-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y rotulo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000540-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.01 14:45:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 14:45:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO (ESTUCHE)

PERGOVERIS® (300 UI + 150 UI) / 0,48 ml

FOLITROPINA ALFA – LUTROPINA ALFA

Solución inyectable en cartuchos prellenados

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

Vía de administración subcutánea

1 cartucho prellenado multidosis conteniendo 0,48 ml de solución

5 agujas

Composición

Cada cartucho prellenado contiene:

Folitropina alfa* (r-hFSH).....	300 UI (22 µg)
Lutropina alfa* (r-hLH)	150 UI (6 µg)
Sacarosa.....	18,5 mg
Fosfato disódico dihidratado.....	0,54 mg
Dihidrogenofosfato sódico monohidratado	0,22 mg
Hidróxido de sodio.....	c.s.
Ácido Fosfórico.....	c.s.
Poloxámero.....	0,12 mg
L-Metionina.....	0,072 mg
Fenol.....	2,4 mg
Monohidrocloruro de L-Arginina.....	5,69 mg
Agua inyectable.....	c.s. a 0,48 ml

Almacenar en el refrigerador (2°C – 8°C). No congelar.

Almacenar en su envase original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, el medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado* en Merck Serono S.p.A, VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE)- 70026, MODUGNO (BA) ITALIA*. Acondicionado* en Ares Trading Uruguay S.A. Ruta 8 km 17.500 Zonamérica, Edificio Merck Serono. Montevideo – Uruguay.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: 54.844

Importado y distribuido por: Merck S.A.- Tronador 4890 Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Div. Satisfacción al Cliente: 0-800-777777-8

Lote:

Vto:

**** Los elaboradores y/o acondicionadores pueden ser modificados en el diseño de las artes por los elaboradores alternativos aprobados dependiendo de la ruta de abastecimiento.***

Última revisión: 09 Septiembre 2020

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO (ESTUCHE)

PERGOVERIS® (450 UI + 225 UI) / 0,72 ml

FOLITROPINA ALFA – LUTROPINA ALFA

Solución inyectable en cartuchos prellenados

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

Vía de administración subcutánea

1 cartucho prellenado multidosis conteniendo 0,72 ml de solución

7 agujas

Composición

Cada cartucho prellenado contiene:

Folitropina alfa* (r-hFSH)	450 UI (33 µg)
Lutropina alfa* (r-hLH)	225 UI (9 µg)
Sacarosa.....	27,7 mg
Fosfato disódico dihidratado.....	0,81 mg
Dihidrogenofosfato sódico monohidratado.....	0,33 mg
Hidróxido de sodio.....	c.s.
Ácido Fosfórico	c.s.
Poloxámero.....	0,18 mg
L-Metionina.....	0,108 mg
Fenol.....	3,6 mg
Monohidrocloruro de L-Arginina.....	8,53 mg
Agua inyectable.....	c.s. a 0,72 ml

Almacenar en el refrigerador (2°C – 8°C). No congelar.

Almacenar en su envase original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, el medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado* en Merck Serono S.p.A, VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE)- 70026, MODUGNO (BA) ITALIA*. Acondicionado* en Ares Trading Uruguay S.A. Ruta 8 km 17.500 Zonamérica, Edificio Merck Serono. Montevideo – Uruguay.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: 54.844

Importado y distribuido por: Merck S.A.- Tronador 4890 Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Div. Satisfacción al Cliente: 0-800-777777-8

Lote:

Vto:

**** Los elaboradores y/o acondicionadores pueden ser modificados en el diseño de las artes por los elaboradores alternativos aprobados dependiendo de la ruta de abastecimiento.***

Última revisión: 09 Septiembre 2020

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO (ESTUCHE)

PERGOVERIS® (900 UI + 450 UI) / 1,44 ml

FOLITROPINA ALFA – LUTROPINA ALFA

Solución inyectable en cartuchos prellenados

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

Vía de administración subcutánea

1 cartucho prellenado multidosis conteniendo 1,44 ml de solución

14 agujas

Composición

Cada cartucho prellenado contiene:

Folitropina alfa* (r-hFSH)	900 UI (66 µg)
Lutropina alfa* (r-hLH)	450 UI (18 µg).
Sacarosa.....	55,4 mg
Fosfato disódico dihidratado.....	1,63 mg
Dihidrogenofosfato sódico monohidratado.....	0,66 mg
Hidróxido de sodio.....	c.s.
Ácido Fosfórico.....	c.s.
Poloxámero.....	0,36 mg
L-Metionina.....	0,216 mg
Fenol.....	7,2 mg
Monohidrocloruro de L-Arginina.....	17,06 mg
Agua inyectable.....	c.s. a 1,44 ml

Almacenar en el refrigerador (2°C – 8°C). No congelar.

Almacenar en su envase original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, el medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado* en Merck Serono S.p.A, VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE)- 70026, MODUGNO (BA) ITALIA*. Acondicionado* en Ares Trading Uruguay S.A. Ruta 8 km 17.500 Zonamérica, Edificio Merck Serono. Montevideo – Uruguay.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: 54.844

Importado y distribuido por: Merck S.A.- Tronador 4890 Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Div. Satisfacción al Cliente: 0-800-777777-8

Lote:

Vto:

*** Los elaboradores y/o acondicionadores pueden ser modificados en el diseño de las artes por los elaboradores alternativos aprobados dependiendo de la ruta de abastecimiento.**

Última revisión: 09 Septiembre 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000540-21-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 16:00:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 16:00:25 -03:00