



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 0909**

**BUENOS AIRES, 07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21116-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada SAIZEN / SOMATOTROFINA - SAIZEN 8 mg CLICK EASY / SOMATOTROFINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo) en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

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

DP

W Amc



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN N° 0909**

Que a fojas 14-15 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 36 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo) de la especialidad medicinal denominada SAIZEN / SOMATOTROFINA - SAIZEN 8 mg CLICK EASY / SOMATOTROFINA, en la forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE EN FRASCO AMPOLLA 4 UI, 2 UI y 10 UI - INYECTABLE



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 0909**

LIOFILIZADO 24 UI (8mg), SOLUCION INYECTABLE, 6 mg -12 mg -20 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo) en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21116-12-8

DISPOSICION N°

**0909**

*W/Amx*

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**