



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° 0962

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21111-12-1 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 lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada GONAL F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE.

5,
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 (acondicionamiento secundario) 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.

W. [firma]



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° 0962

Que a fojas 16-17 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 38 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

J.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada GONAL F / FOLITROPINA ALFA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) RECOMBINANTE, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO y EN SOLUCIÓN 75 UI/ml y 150 UI/ml - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 37,5 UI -



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° 0962

INYECTABLE LIOFILIZADO 1050 UI/1,75ml - SOLUCIÓN INYECTABLE 300 UI/0,5 ml; 450 UI/0,75 ml y 900 UI/1,5 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) 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° 45.793 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° 1-47-0000-21111-12-1

DISPOSICION N° 0962

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