



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0966

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013 .

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21112-12-3 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 alternativo (etiquetado y acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA, aprobado por Disposición autorizante N° 7397/08 y Certificado N° 54.844.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (etiquetado y 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.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0966

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

Que a fojas 12-13 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 28 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento. (etiquetado y acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA, en la forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, LUTROPINA ALFA (r-hLH) 75

0,



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0966

UI/ml, FOLITROPINA ALFA (r-hFSH) 150 UI/ml, la que será acondicionada alternativamente (etiquetado y acondicionamiento secundario), en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM. 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.844 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-21112-12-3

DISPOSICION Nº: **0966**

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0966** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.844, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, 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: PERGOVERIS / FOLITROPINA ALFA, LUTROPINA ALFA

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, LUTROPINA ALFA (r-hLH) 75 UI/ml, FOLITROPINA ALFA (r-hFSH) 150 UI/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7397/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12334-08-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador : MERCK SERONO S.A. - SUIZA / HLB PHARMA GROUP S.A. -	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (etiquetado y acondicionamiento secundario): ARES

W. J. M.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ARGENTINA (Acondicionador) / ARES	TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM.
TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA	17.500, EDIFICIO MERCK SERONO,
TECHNOLOGY & BUSINESS PARK,	MONTEVIDEO, URUGUAY
LOCAL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY	
(acondicionamiento secundario)	

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 54.844, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
13 FEB 2013 de

Expediente N°: 1-47-0000-21112-12-3

DISPOSICION N°: **0966**

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