



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011457-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011457-17-3 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2017-12949-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 40.871.

Que los errores detectados recaen en la omisión de cancelación de la concentración y la Denominación del IFA de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2017-12949-APN-

ANMAT#MS, para la especialidad medicinal inscrita bajo el certificado N° 40.871, en el Artículo 1°, donde dice “ARTÍCULO 1°.- Autorízase, para la Especialidad Medicinal denominada: SAIZEN / SOMATOTROPINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE-SOMATOTROPINA 1,33 mg (4 U.I.), la cancelación de la presentación de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE, propiedad de la firma: MERCK S.A.” debe decir “ARTÍCULO 1°.- Autorízase, para la Especialidad Medicinal denominada: SAIZEN / SOMATROPINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO - SOMATROPINA 1,33 mg (4 U.I.), la cancelación de la CONCENTRACIÓN DE SOMATROPINA 1,33 mg (4 U.I.) y su presentación de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE, propiedad de la firma: MERCK S.A.”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.871 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011457-17-3