



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

DISPOSICIÓN N° 7630

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020599-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GHRH FERRING / ACETATO DE SOMATORELINA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, ACETATO DE SOMATORELINA 50 µg, autorizada por el Certificado N° 41.499.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7630

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal GHRH FERRING / ACETATO DE
SOMATORELINA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO
INYECTABLE, ACETATO DE SOMATORELINA 50 µg, a cambiar los
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:
Cloruro de sodio 9 mg, Agua para inyección 1,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 41.499, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020599-13-2

DISPOSICIÓN N° 7630

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.