



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82412701-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-82412701-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la modificación de prospecto e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada PUREGON/ FOLITROPINA BETA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.861.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en el IF-2020-05112301-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de prospecto e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada PUREGON/ FOLITROPINA BETA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.861, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-12689392-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-82412701-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.11 00:13:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.11 00:13:41 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.861, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PUREGON/FOLITROPINA BETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	PUREGON 50 UI/0,5 ml: Disposición N° 4343/2015 PUREGON 300 UI/0,36 ml y 600 UI/0,72 ml: Disposición N° 8021/2014	PUREGON 50 UI/0,5 ml: hojas 108-118 del IF-2019-82778637-APNDGA# ANMAT. PUREGON 300 UI/0,36 ml y 600UI/0,72 ml: hojas 131-142 del IF-2019-82778637-APN-DGA#ANMAT.
Información para el paciente	PUREGON 50 UI/0,5 ml: Disposición N° 4343/2015	PUREGON 50 UI/0,5 ml: hojas 119-130 del IF-2019-82778637-APNDGA# ANMAT.

	PUREGON 300 UI/0,36 ml y 600UI/0,72 ml: Disposición N° 8021/2014	PUREGON 300 UI/0,36 ml y 600UI/0,72 ml: hojas 143-151 del IF-2019-82778637-APN-DGA#ANMAT.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-82412701-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-82412701

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:57:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:57:35 -03:00