



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51612304- APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-51612304- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la cancelación de las formas farmacéuticas: Inyectable Liofilizado en la concentración de Gonal-F 450 UI / 0,75 ml; Inyectable Liofilizado en la concentración de Gonal-F 1050 UI / 1,75 ml y Polvo Liofilizado para Inyección en la concentración de Gonal-F 37,5 UI, para el Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 45.793.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELANSE las concentraciones de Gonal-F de 37,5 UI; Gonal-F 1050 UI / 1,75 ml y Gonal-F 450 UI / 0,75 ml, para las formas farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN e INYECTABLE LIOFILIZADO del Certificado de inscripción en el REM N° 45.793, cuyo titular es la firma MERCK S.A., en los términos del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-51612304- APN-DGIT#ANMAT

ml