



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-38217019- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38217019- -APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de cambio de fórmula, nuevo elaborador, acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de origen alternativo, presentaciones y la corrección en el certificado del ítem Clasificación ATC, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CETROTIDE / CETRORELIX (como acetato), forma farmacéutica y concentración: polvo para inyectables / Cetorelix (como acetato) 0.25 mg, Certificado N° 48.329.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que el error detectado en el certificado correspondiente al ítem Clasificación ATC se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 48.329, ítem Clasificación ATC, de tal manera que donde dice: “G03X”; debe decir: “H01CC02”.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma MERCK S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada vial de Cetrotide 0,25 mg contiene: Acetato de Cetorelix 0,26 – 0,27 mg equivalente a 0,25 mg de Cetorelix base, Manitol 54,80 mg. Cada jeringa precargada contiene: Agua para inyectables 1,10 ml\* \*10% de sobrellenado y siendo sus presentaciones: Caja con 1 o 7 viales de vidrio tipo I conteniendo 55,07 de polvo para solución inyectable sellado con tapón de caucho. Adicionalmente contiene: 1 jeringa precargada con solvente (Agua para inyecciones) para uso parenteral a fin de disolver el polvo en el vial, 1 aguja de inyección con una marca amarilla para inyectar el agua en el vial y retirar la solución del vial. 1 aguja de inyección con una marca gris para inyectar la solución. 2 torundas empapadas en alcohol para limpiar.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma MERCK S.A., el nuevo país de procedencia: FRANCIA, además del ya autorizado ALEMANIA, su acondicionador primario Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle, Alemania; Pierre Fabre Médicament Production, Aquitaine Pharm International 1 (API 1), Avenue Du Béarn, 64320, Idron, Francia; Pierre Fabre Médicament Production, Aquitaine Pharm International 2 (API 2), 50 Chemin de Mazerolles, 64320 Idron, Francia y como Acondicionador secundario alternativo: Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle, Alemania. Abbott Biologicals B.V. Veerweg 12, 8121 AA Olst, Países Bajos, Se mantiene el anteriormente autorizado: Ares Trading Uruguay S.A. Ruta 8, Km 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, República Oriental del Uruguay (Etiquetado y Acondicionamiento Secundario Alternativo); para la Especialidad Medicinal denominada CETROTIDE / CETRORELIX (como acetato), forma farmacéutica y concentración: polvo para inyectables / Cetorelix (como acetato) 0.25 mg. Se da de baja como elaboradores de la Especialidad Medicinal antes mencionada a la empresa HLB PHARMA GROUP S.A., con instalaciones sitas en Av. Int. Tomkinson n° 2054 – Beccar - Pdo San Isidro - Pcia. Buenos Aires y a la empresa DONATO, ZURLO & CIA SRL, con instalaciones sitas en la calle Virgilio 844/56 – CABA.

ARTICULO 4º. – Autorízase a la firma MERCK S.A, los nuevos laboratorios elaboradores de la forma farmacéutica: Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle, Alemania (Elaborador del polvo); Pierre Fabre Médicament Production, Aquitaine Pharm International 2 (API 2), 50 Chemin de Mazerolles, 64320 Idron, Francia (Elaborador Alternativo del polvo); además del ya autorizado: Pierre Fabre Médicament Production, Aquitaine Pharm International 1 (API 1), Avenue Du Béarn, 64320, Idron, Francia (Elaborador Alternativo del polvo). Abbott Biologicals B.V. Veerweg 12, 8121 AA Olst, Países Bajos (Elaborador Alternativo del solvente); forma farmacéutica y concentración: polvo para inyectables / Cetorelix (como acetato) 0.25 mg.

ARTICULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.329 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-38217019- -APN-DGA#ANMAT

mm

