



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **8074**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003261-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & CO INC. solicita un nuevo país de procedencia y un nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapa de acondicionamiento primario y secundario) de la Especialidad Medicinal denominada COZAAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, autorizado por el Certificado Nº 45.315.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada (Etapa de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

8074

acondicionador primario y secundario) alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, observándose su consumo en HOLANDA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que consta a fojas 102 a 103 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & CO INC., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y el nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapa de acondicionamiento primario y secundario) de la

[Handwritten signatures and initials]



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **8074**

Especialidad Medicinal denominada COZAAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO -
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, la que en lo sucesivo procederá
alternativamente de HOLANDA y será elaborada (Etapa de acondicionador
primario y secundario) alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, HOLANDA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de
acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el
solicitante a fojas 71.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.315 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003261-14-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

8074


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.