



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8204

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010951-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT, inscripta bajo el Certificado N° 55.106.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8204

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT, Certificado N° 55.106, cuyo titular es la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8204

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010951-14-7

DISPOSICIÓN N° 8204

fz

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

ANEXO

### DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Nombre Comercial: ZOLINZA

Nombre Genérico: VORINOSTAT

Certificado N°: 55.106

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010951-14-7

DISPOSICIÓN N° **8204**

fz

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