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 5342

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003507-14-1 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 el país de MERCK & CO. INC., solicita nuevo elaborador alternativo en sus etapas de acondicionamiento en envase primario y secundario y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0587/03 y Certificado N° 50.649.

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 alternativamente

en MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, HOLANDA, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 109 y 110 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° 1271/13.

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 el país de MERCK & CO. INC., un nuevo elaborador alternativo en sus etapas de acondicionamiento en envase primario y secundario y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, HOLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 108.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.649 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

DISPOSICIÓN Nº 5342

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003507-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5342

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5342, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.649 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., representante en el país de MERCK & CO. INC., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0587/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011274-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: FROSST IBERICA S.A. VIA COMPLUTENSE 140, ALCALA DE HENARES, MADRID, ESPAÑA.----------	Establecimiento elaborador: FROSST IBERICA S.A. VIA COMPLUTENSE 140, ALCALA DE HENARES, MADRID, ESPAÑA.---------- Nuevo elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39,

~deSatad

S~ de?otltiu4.

ílZt9«1.adJ.e e '7~

A.1t. m.A. 7.

	----------	2031 BN HAARLEM,
	----------	HOLANDA. ---- ------ -- ---------
País de	ESPANA.-	ESPANA.-
procedencia		HOLANDA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionadO.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INe., representante en el país de MERCK & CO. INC., titular del Certificado de Autorización N° 50.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 2,5 JUL 2014 días, del mes de .

Expediente NO 1-0047-0000-003507-14-1

DISPOSICIÓN NO 5 3 4- 2

Dr. aTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

~r9 js

1VY