



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 5550

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20307-11-1 del registro de esta 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 autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada COZAAREX / LOSARTAN POTASICO 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 44.568.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL con planta sita en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas,



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

DISPOSICIÓN N° 5550

Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil (elaboración, acondicionamiento primario y secundario: cozaarex 50mg, acondicionamiento primario y secundario: cozaarex 100mg).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 208 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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 Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en el país de MERCK & CO. INC a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada COZAAREX / LOSARTAN POTÁSICO 50mg (elaboración



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T. **DISPOSICIÓN N° 5550**

completa) y 100mg (acondicionamiento primario y secundario), COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 44.568; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA sita en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil, cuya certificación de BPF fue solicitada por expediente N° 1-47-5235-13-2, debiendo estar concluida previo a la importación del primer lote de producto desde dicha planta.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.568 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20307-11-1

DISPOSICIÓN N° **5550**

Handwritten initials: "C", "jr", "Rp", and a signature.

Large handwritten signature.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.