



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3982

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19847-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social del elaborador de la especialidad medicinal denominada VICTRELIS / Boceprevir, correspondiente al Certificado Nº 56.739, SCHERING PLOUGH (Singapur) PTE. Ltd., que en lo sucesivo se denominará MSD International GmbH (Singapore Branch).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3982**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del elaborador de la especialidad medicinal denominada VICTRELIS / Boceprevir, correspondiente al Certificado N° 56.739, SCHERING PLOUGH (Singapur) PTE. Ltd., que en lo sucesivo se denominará MSD International GmbH (Singapore Branch), con planta sita en 70 Tuas West Drive, Singapur 638414, Singapur.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al certificado N° 56.739, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19847-13-4

DISPOSICIÓN N°

3982

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3982**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.739, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA Inc. los datos característicos que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: VICTRELIS.

Nombre/s Genérico/s: BOCEPREVIR.

Formas Farmacéuticas: CÁPSULAS DURAS.

J Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3529/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20935-11-9.

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADOS A LA FECHA:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO:
Elaborador	SCHERING PLOUGH (Singapur) PTE. Ltd., 70 Tuas West Drive,	MSD International GmbH (Singapore Branch), 70 Tuas West Drive,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Singapur	638414,	Singapur	638414,
	Singapur		Singapur	

Expediente nº 1-47-19847-13-4

DISPOSICIÓN Nº **3982**

ys

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