



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10305

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007616-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX / ALENDRONATO SÓDICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALENDRONATO SÓDICO 70 mg, autorizado por el Certificado N° 44.252.

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, 177/93 y 262/95.

Handwritten signatures and initials:
w2
2
LW



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10305

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, GALILEISTRASSE 6, 08056- ZWICKAU, ALEMANIA; y MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, P.O. BOX 581, 2003 PC 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 de fojas 91 a 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 10305

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX / ALENDRONATO SÓDICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALENDRONATO SÓDICO 70 mg, cuyo país de procedencia será: HOLANDA, y cuyo país de origen alternativo será: ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en: AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, GALILEISTRASSE 6, 08056- ZWICKAU, ALEMANIA (Elaboración total); y MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, P.O. BOX 581, 2003 PC HAARLEM- HOLANDA (Acondicionador primario y secundario).

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 21.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.252 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, gírese

Handwritten signature

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10305

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007616-15-5

DISPOSICIÓN N°

10305

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

WP
↑
JM