



*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° 9062

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002944-15-6 y Disposición N° 6571/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6571/15 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL para la especialidad medicinal denominada ISENTRESS, concentración: RALTEGRAVIR 100 mg, autorizada por certificado N° 54.412.

Que los errores detectados recaen en la razón social y en la concentración del principio activo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



*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° 9062

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 513 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6571/15, para la especialidad medicinal denominada ISENTRESS / RALTEGRAVIR; propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



*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° 9062

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.412, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002944-15-6

DISPOSICION N° **9062**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9062** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.412 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ISENTRESS / RALTEGRAVIR.

Forma farmacéutica y concentración: GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL / RALTEGRAVIR 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022720-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.	MSD ARGENTINA S.R.L.
Concentración del principio activo:	RALTEGRAVIR POTÁSICO 100 mg.-	RALTEGRAVIR (COMO RALTEGRAVIR POTÁSICO) 100 mg.-



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MSD ARGENTINA S.R.L. Certificado de Autorización N° 54.412 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **02 NOV. 2015** el mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002944-15-6

DISPOSICION N° **9062**

mb

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