DISPOSICIÓN Nº 7227

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003262-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita un nuevo elaborador alternativo para las etapas de Acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 30,00 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 (Acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes), 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 159 y 160 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 el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

DISPOSICIÓN Nº 7227

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., un nuevo elaborador alternativo para las etapas de Acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 30,00 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 (Acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes), 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 144.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

DISPOSICIÓN Nº 7227

agregarse al Certificado N° 50.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica, a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.-

Expediente Nº 1-0047-0000-003262-14-4

DISPOSICIÓN Nº

js 7227

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 .....7227....., 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 & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA 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 30,00 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 elaborador	Etoricoxib 30 mg: elaboración, acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes: MERCK SHARP & DOHME CORP. South East Side, Highway, Elkton, Virginia VA 22827, Estados Unidos.---------- FROSST IBERICA S.A.,	Etoricoxib 30 mg: elaboración, acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes: MERCK SHARP & DOHME CORP. South East Side, Highway, Elkton, Virginia VA 22827, Estados Unidos.---------- FROSST IBERICA S.A., Vía

	Vía Complutense 140, 28805, Alcalá de Henares, Madrid, España.----------	Complutense 140, 28805, Alcalá de Henares, Madrid, España.---------- Acondicionamiento primario, secundario y liberación de los lotes: MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda.----------
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS.- ESPAÑA.-	ESTADOS UNIDOS.- ESPAÑA.- 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 & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº 50.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 10 OCT 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-003262-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7227

js

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