



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1973

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003141-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & Co. INC. solicita Cambio de Excipientes y período de vida útil para la Especialidad Medicinal STOCRIN / EFAVIRENZ, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5901/98 y Certificado N° 47.447.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

U.

Handwritten marks: a circle, a checkmark, and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1973**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

57
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & Co. INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STOCRIN / EFAVIRENZ, a cambiar los excipientes y período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1973

deberá agregarse al Certificado N° 47.447 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

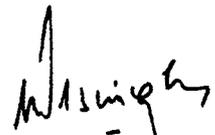
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003141-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

1973


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°¹⁹⁷³ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.447 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & Co. 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: STOCRIN / EFAVIRENZ, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 600 mg.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5901/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009287-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Efavirenz 600 mg; Croscarmelosa Sódica NF 48 mg; Celulosa microcristalina 240 mg; Laurilsulfato de Sodio 12 mg; Hidroxipropilcelulosa 38,4 mg; Lactosa monohidrato 249,6 mg;	Efavirenz 600 mg; Croscarmelosa Sódica NF 48 mg; Celulosa microcristalina 240 mg; Laurilsulfato de Sodio 12 mg; Hidroxipropilcelulosa 38,4 mg; Lactosa monohidrato 249,6 mg;

9

P

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Estearato de Magnesio 12 mg; Opadry Amarillo 24 mg; Opadry Claro 6 mg; Cera Carnauba 0,12 mg; Tinta Púrpura 0,03 mg.-	Estearato de Magnesio 12 mg; Opadry Amarillo 24 mg; Cera Carnauba 0,12 mg.-
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses en Frasco de PEAD y en Blister de Aluminio.-	36 (treinta y seis) meses en Frasco de PEAD y 24 (veinticuatro) meses en Blister de Aluminio.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en Argentina de MERCK & Co. INC., titular del Certificado de Autorización N° 47.447 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **04 ABR 2012**.....

Expediente N° 1-0047-0000-003141-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

7973

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.