



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2410**

24 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011162-13-6 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. solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25 mg; 50 mg; 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0318/12 y Certificado N° 56.597.

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 Reino



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2410**

Unido siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME LTD., NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, observándose su consumo en Italia, 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 114 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación 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.

[Handwritten signature]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2410**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25 mg; 50 mg; 100 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Reino Unido y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME LTD., NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, 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 113.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.597 en los términos de la Disposición



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Encarni en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2410**

ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011162-13-6

DISPOSICIÓN N° **2410**

nc

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2410**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.597 y de acuerdo a lo solicitado 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: XELEVIA / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO), en la Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25 mg; 50 mg; 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0318/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007624-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italia.-	MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italia.----- MERCK SHARP & DOHME LTD., NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, Reino Unido.-



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

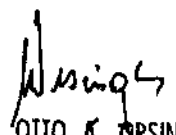
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización N° 56.597 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ²⁴ ABR 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011162-13-6

DISPOSICIÓN N° **2410**

nc


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

