



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013914-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. (Sociedad absorbida), titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo, por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. (Sociedad absorbente).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. (Sociedad absorbida) con domicilio en la calle 9 S/Nº, Parque Industrial Pilar, Rut 8 Km. 60, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. (Sociedad absorbente), sita en Av. San Martín N° 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires y Calle Ezpeleta N° 1277/79, localidad de Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. por Disposición ANMAT N° 3.921/09, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma MSD ARGENTINA S.R.L. por Disposición ANMAT N° 2.758/14, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

ARTÍCULO 4º.- Limitase al Farmacéutico GOLDENTUL, Sebastián Darío, Matrícula Nacional N° 15.436, en su carácter de Director Técnico de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

ARTÍCULO 5º.- Limitase al Farmacéutica WIEGE, Cristina Beatriz Matrícula Nacional N° 10.687, en su carácter de Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 6º.- Limitase a la Farmacéutica ZELADA, Cecilia Beatriz, Matrícula Nacional N° 13.491, en su carácter de co-Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 7º.- Limitase a la Farmacéutica GOLDSCHMIT, Lucila, Matrícula Provincial N° 19.462, en su carácter de co-Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 8º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a nombre de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en los mismos términos que lo conferido para las disposiciones ANMAT N° 3.921/09 y 2.758/14.

ARTÍCULO 9º.- Inscríbese a la Farmacéutica Cristina Beatriz WIEGE, Matrícula Nacional N° 10.687, en su carácter de Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 10º.- Inscríbese a las Farmacéuticas ZELADA, Cecilia Beatriz, Matrícula Nacional N° 13.491 y GOLDSCHMIT, Lucila, Matrícula Provincial N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3082**

19.462, en su carácter de co-Directoras Técnicas de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 11º.- Inscribese al Farmacéutico GOLDENTUL, Sebastián Darío, Matrícula Nacional Nº 15.436 en su carácter de co-Director Técnico de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 12º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Certificado mencionado en el Artículo 8º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-013914-14-9

DISPOSICIÓN Nº **3082**

ys

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3082

ANEXO

N° de Certificado	Nombre comercial / IFAs	Forma farmacéutica
50.649	ARCOXIA / ETORICOXIB	Comprimidos recubiertos
50.959	ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA	Polvo para inhalar
33.464	ATTENUVAX / VACUNA ANTISARAMPIONOSA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS	Inyectable
49.594	CANCIDAS / ACETATO DE CASPOFUNGIN	Polvo liofilizado para inyectables
38.601	CO-RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA	Comprimidos
47.301	COSOPT / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO)	Solución oftálmica estéril
44.568	COZAAREX / LOSARTÁN POTÁSICO	Comprimidos



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

45.315	COZAAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO- HIDROCLOROTIAZIDA	Comprimidos recubiertos
57.480	COZAAREX XQ / LOSARTÁN POTÁSICO - AMLODIPINA CAMSILATO	Comprimidos recubiertos
56.674	DULERA / FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE FORMOTEROL	Aerosol para inhalar
57.158	EFFIREL / EȒORICOXIB	Comprimidos recubiertos
51.158	EMEND / APREPITANT	Cápsulas
56.431	EMEND IV / FOSAPREPITANT	Solución para infusión
50.815	EZETROL / EZETIMIBE	Comprimidos
44.252	FOSAMAX / ALENDRONATO	Comprimidos
52.632	FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL	Comprimidos
57.257	FUROATO DE	Aerosol para inhalar



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD / FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE FORMOTEROL	
53.353	GARDASIL / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO TIPOS 6, 11, 16 Y 18	Suspensión inyectable
36.941	HB VAX II / VACUNA ANTIHEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE	Suspensión inyectable
50.574	HB VAX PRO / VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE	Suspensión inyectable
50.648	INVANZ / ERTAPENEM	Polvo liofilizado para inyectable



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

54.412	ISENTRESS / RALTEGRAVIR	Comprimidos recubiertos y comprimidos masticables
54.225	JANUMET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO	Comprimidos recubiertos
54.225	JANUMET XR / SITAGLIPTINA METFORMINA CLORHIDRATO	Comprimidos de liberación prolongada
53.764	JANUVIA / SITAGLIPTINA	Comprimidos recubiertos
39.168	LACRISERT / HIDRÓXIPROPILCELULOSA	Pellet de aplicación oftálmica
47.328	MAXALT / RPD / RIZATRIPTAN BENZOATO	Tabletas de disolución oral y comprimidos
35.518	MENINGOVAX - AC / VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA POLISACÁRIDA GRUPOS A Y C COMBINADOS	Inyectable
33.968	MMR II / VACUNA	Inyectable liofilizado



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	ANTISARAMPIÓN - ANTIPAPERAS ANTIRUBEÓLA DE VIRUS VIVOS	
33.756	MODURETIC / AMILORIDA DIHIDRATO CLORHIDRATO - HIDROCLORTIAZIDA	Comprimidos
33.389	MUMPSVAX / VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA LA PAROTIDITIS	Inyectable
37.800	PNEUMOVAX / VACUNA PARA NEUMOCOCO	Inyectable
46.461	PNEUMOVAX 23 / POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS	Inyectable
46.866	PROPECIA / FINASTERIDE	Comprimidos recubiertos
41.649	PROSCAR / FINASTERIDE	Comprimidos recubiertos
38.284	RENITEC / ENALAPRIL	Comprimidos e inyectable
38.284	RENITEC RPD /	Tabletas de disolución



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	ENALAPRIL	instantánea
53.096	ROTATEQ / VACUNA PENTAVALENTE ROTAVIRUS	Solución oral
33.502	RU-VAX II / VACUNA LIOFILIZADA ANTIRRUBEÓLICA	Inyectable liofilizado
57.315	SITAGLIPTINA MSD / SITAGLIPTINA	Comprimidos recubiertos
57.412	SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO MSD / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO	Comprimidos recubiertos
56.105	SAFLUTAN / TAFLUPROST	Colirio
34.493	SINEMET 100 - SINEMET 250 - SINEMET CR / LEVODOPA - CARBIDOPA	Comprimidos
46.929	SINGULAIR / MONTELUKAST	Comprimidos recubiertos, comprimidos



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		masticables y granulado
47.447	STOCRIN / EFAVIRENZ	Cápsulas y comprimidos
44.372	TIMOPTIC XE / MALEATO DE TIMOLOL	Solución oftálmica estéril
45.289	TRUSOPT / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO	Solución oftálmica estéril
46.210	VAQTA / ANTÍGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO	Inyectable
46.344	VARIVAX / VIRUS ATENUADO DE VARICELA	Inyectable liofilizado
56.739	VICTRELIS / BOCEPREVIR	Cápsulas duras
51.685	VYTORIN / EZETIMIBE - SIMVASTATINA	Comprimidos
56.597	XELEVIA / SITAGLIPTINA	Comprimidos recubiertos
56.543	XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA	Comprimidos recubiertos
56.543	XELEVIA MET XR /	Comprimidos de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	SITAGLIPTINA - METFORMINA	liberación prolongada
43.686	ZIENAM / IMIPENEM - CILASTATINA	Inyectable
39.132	ZOCOR / SIMVASTATINA	Comprimidos recubiertos
55.106	ZOLINZA / VORINOSTAT	Cápsulas
57.080	ZOSTAVAX / VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER	Polvo liofilizado inyectable



Expediente Nº 1-47-0000-013914-14-9

DISPOSICIÓN Nº **3082**

ys



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