



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3433**

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21113-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., comunica el cambio de domicilio de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, Km 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como elaborador alternativo (en su etapa de etiquetado y acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO.

Que a fojas 38 la firma solicita la cancelación de LYNE LABORATORIES LTD. 10 Burke Drive, M A 02301, Estados Unidos (como elaborador en etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario) del producto mencionado.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorias N° 1.890/92 y 177/93.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3433

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT NN° 6.077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de domicilio de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., el que en lo sucesivo será RUTA 8, Km 17.500, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como elaborador alternativo (en su etapa de etiquetado y acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3433

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021113-12-7

DISPOSICIÓN N°:

3433

sch

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3433** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal N° 56.056, y de acuerdo con lo solicitado por la firma **MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.** la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: KUVAN

Nombre Genérico/s: SAPROTERINA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Concentración: 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 374/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011558-10-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador / acondicionador	LYNE LABORATORIES Ltd. 10 Burke Drive, MA 02301 Estados Unidos (elaboración y	EXCELLA GmbH Nurnberger Str. 12, 90537, Feucht, Alemania (elaboración y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>EXCELLA GmbH Nurnberger Str. 12, 90537, Feucht, Alemania (elaboración y acondicionamiento primario y secundario alternativo)</p> <p>ARES TRADING URUGUAY S.A. Zona Technology & Bussines Park, Local 3618, Montevideo, Uruguay (acondicionamiento secundario alternativo)</p> <p>MERCK KGaA & Co. WERCK SPITTAL Hösslgasse 20, 9800, Spittal/Drau Austria (etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo)</p>	<p>acondicionamiento primario y secundario alternativo)</p> <p>ARES TRADING URUGUAY S.A., Ruta 8, Km 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, Uruguay (acondicionador secundario alternativo)</p> <p>MERCK KGaA & Co. WERCK SPITTAL Hösslgasse 20, 9800, Spittal/Drau Austria (etiquetado y acondicionamiento secundario alternativo)</p>
--	--	---

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 MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

28 ABR 2015

56.056, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....del
mes..... de

Expediente Nº 1-0047-0000-021113-12-7

DISPOSICIÓN Nº **3433**

sch

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