



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN AF

4796

BUENOS AIRES, **20** AGO 2010

VISTO el Expediente n°: 1-47-1468-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EMEND 80 mg Y EMEND 125 mg/ Aprepitant, Concentración 80 mg y 125 mg respectivamente, CAPSULAS, Certificado n° 51158.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración (acondicionamiento secundario) será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. de C.V., sito Av. División del Norte 3377, Colonia Xotepingo, 04610 Mexico D.F.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4796**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 3239/03 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6114.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorizase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada EMEND 80 mg. Y EMEND 125 mg/ Aprepitant, Concentración 80 mg y 125 mg respectivamente, Capsulas, Certificado n°: 51158 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **47 96**

de C.V., sito Av. División del Norte 3377, Colonia Xotepingo, 04610 Mexico D.F.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 51158, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-1468-09-0

DISPOSICION N° **47 96**

ff

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**4796**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EMEND

Nombre/s Genérico/s: APREPITANT 80 y 125 mg. Respectivamente.

Formas farmacéuticas: Capsulas

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6114/03

Expediente trámite de autorización 1-47-15443-02-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK & CO. INC. Sitio en 770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, Estados Unidos de America. Como elaborador.	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. de C.V. sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xotepingo, 04610 México D.F. Solo como acondicionador secundario. MERCK & CO. INC. Sitio en 770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, Estados Unidos de America. Como elaborador.

Handwritten signatures and initials



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.; Titular del Certificado de Autorización n°: 51158, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

20 AGO 2010

Expediente n° 1-47-1468-09-0

DISPOSICION N°

ff

47 96

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Carlos Chiale.
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.