



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 4819

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019140-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO.

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 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto será importado alternativamente de FRANCIA, que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en MERCK SANTE S.A.S., 2 RUE DU PRESOIR VERT, 45400 SEMOY, FRANCIA, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4819**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 156 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección 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 N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el país elaborador de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg - 1000 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en MERCK SANTE S.A.S., 2 RUE DU



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4819

PRESSOIR VERT, 45400 SEMOY, FRANCIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019140-09-9

DISPOSICION N°

4819

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