



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5854

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021514-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante de MERCK SHARP & DOHME CORPORATION, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA, inscrita bajo el Certificado N° 50.959, cuyo titular actual es la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante de SCHERING PLOUGH CORPORATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos
Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
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 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE
MOMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 50.959, a favor de la
firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante de
MERCK SHARP & DOHME CORPORATION.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 50.959 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° **5854**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

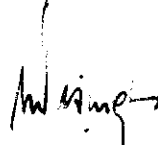
ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-021514-10-9

DISPOSICION N° **5854**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.8.5.4**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.959 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante de MERCK SHARP & DOHME CORPORATION., 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 / Genérico/s aprobado: ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3878/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010762-01-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SCHERING PLOUGH S.A. representante de SCHERING PLOUGH CORPORATION.	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante de MERCK SHARP & DOHME CORPORATION.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante de MERCK SHARP & DOHME CORPORATION., Titular del Certificado de Autorización N° 50.959, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30. AGO. 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-021.514-10-9

DISPOSICION N° **5854**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.