



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4925**

**BUENOS AIRES, 21 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20316-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada FOSAMAX / ALENDRONATO SODICO.

5 . 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. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A., VIA EMILIA 21, 27100 PAVIA, ITALIA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

*W. Mor*  
*JW*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4925**

Que a fojas 29 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 del 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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada FOSAMAX / ALENDRONATO SODICO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - 70 mg, la que procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A., VIA EMILIA 21, 27100 PAVIA, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 12.

5  
Jue



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4925

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.252, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20316-11-0

DISPOSICION N° 4925

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