



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5149

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009723-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal EMEND / APREPITANT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, APREPITANT 80 mg - 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6114/03 y Certificado N° 51.158.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5149

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 y 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMEND / APREPITANT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, APREPITANT 80 mg – 125 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5149

al Certificado N° 51.158 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009723-13-3

DISPOSICIÓN N° 5149

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5149**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.158, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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 / Genérico/s: EMEND / APREPITANT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, APREPITANT 80 mg – 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6114/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015443-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Un estuche con Blíster conteniendo dos cápsulas de 80 mg.- Un estuche combinado con dos blisters conteniendo una cápsula de 125 mg y dos cápsulas de 80 mg.- Frascos conteniendo 30 y 100 cápsulas de 80 mg y frasco conteniendo 30 y 250	Un estuche con un Blister conteniendo dos cápsulas de 80 mg.- Un estuche combinado con dos blisters conteniendo una cápsula de 125 mg y dos cápsulas de 80 mg.- Un estuche combinado con un Blister conteniendo 1 cápsula de 125 mg y dos cápsulas de



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	cápsulas de 125 mg.-	80 mg.- Fracos conteniendo 30 y 100 cápsulas de 80 mg y frasco conteniendo 30 y 250 cápsulas de 125 mg.-
--	----------------------	--

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 & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº 51.158 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ¹⁴ AGO 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009723-13-3

DISPOSICIÓN Nº **5149**

js

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