



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

DISPOSICIÓN N° 6606

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20317-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
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 COZAAREX D / LOSARTAN POTASICO / HIDROCLOROTIAZIDA 50mg - 12.5mg respectivamente y 100mg - 25mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 45.315.

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 N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Rg.
LV



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

DISPOSICIÓN N° 6606

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada COZAAREX D / LOSARTAN POTASICO / HIDROCLOROTIAZIDA 50mg - 12.5mg respectivamente y 100mg - 25mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 45.315, la que será alternativamente elaborada para la concentración 50mg LOSARTAN POTASICO 12.5mg HIDROCLOROTIAZIDA / COMPRIMIDO

Rp.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 6606

RECUBIERTO y acondicionador primario y secundario para la concentración 100mg LOSARTAN POTASICO - 25mg HIDROCLOROTIAZIDA / COMPRIMIDO RECUBIERTO en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA., sito en Rua 13 de Maio 1161, Distrito de Sousas, Campinas, CP 13106-054, Sao Paulo, BRASIL manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 45.315, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20317-11-4

DISPOSICION N°

6606

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: jr, lv, and other marks.



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°.....**6606**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.315, 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: COZAAREX D

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO / HIDROCLOROTIAZIDA
50mg - 12.5mg respectivamente, 100mg - 25mg respectivamente

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3474/96

Expediente trámite de autorización N° 1-47-8344-95-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME LTD, sito en Northumberland NE23 9JU, Shotton Lane, Cramlington, INGLATERRA (para la concentración de 50mg losartan potásico 12.5mg hidroclorotiazida /	MERCK SHARP & DOHME LTD, sito en Northumberland NE23 9JU, Shotton Lane, Cramlington, INGLATERRA (para la concentración de 50mg losartan potásico 12.5mg hidroclorotiazida /

Handwritten signatures and initials: "Rp." and "24"



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

6606

	<p>comprimido recubierto, elaboración hasta granel). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV sito en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xoltepingo, C.P. 04610, D.F MEXICO (para la concentración de 50mg losartan potásico 12.5mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME LTD, sito en Northumberland NE23 9JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra (para la concentración de 100mg losartan potásico 25mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, elaboración hasta granel). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV sito en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xoltepingo, C.P. 04610, D.F MEXICO (para la concentración de 100mg losartan potásico 25mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, acondicionador primario y secundario alternativo).</p>	<p>comprimido recubierto, elaboración hasta granel). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV sito en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xoltepingo, C.P. 04610, D.F MEXICO (para la concentración de 50mg losartan potásico 12.5mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME LTD, sito en Northumberland NE23 9JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra (para la concentración de 100mg losartan potásico 25mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, elaboración hasta granel). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV sito en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xoltepingo, C.P. 04610, D.F MEXICO (para la concentración de 100mg losartan potásico 25mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto, acondicionador primario y secundario alternativo). MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA., sito en Rua 13 de Maio 1161, Distrito de Sousas, Campinas, C.P. 13106-054, São Paulo, BRASIL (para la elaboracion completa de</p>
--	---	---

Handwritten signatures and initials: "Lb", "SP", "Rf.", "LV"



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

		50mg losartan potasico - 12-5mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto y acondicionador primario y secundario para 100mg losartan potásico 25mg hidroclorotiazida / comprimido recubierto)
--	--	--

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° 45.315, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-20317-11-4

DISPOSICION N° **6606**

jr
DR.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.