



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6877

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011242-14-4 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 el país de MERCK & CO INC. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo y un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZIENAM / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM ESTÉRIL (TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) 500,00 mg - CILASTATINA SÓDICA 500,00 mg, autorizado por el Certificado Nº 43.686.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto procederá alternativamente de FRANCIA, siendo

[Handwritten signatures and initials]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6877

dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT - FERRAND CEDEX 9, FRANCIA (acondicionamiento secundario), observándose su consumo en FRANCIA, 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.

Que de fojas 67 a 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA

Handwritten initials and signature: "M", "V", "R", "F" and a large signature.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6877**

INC. representante en el país de MERCK & CO INC., un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZIENAM / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM ESTÉRIL (TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) 500,00 mg - CILASTATINA SÓDICA 500,00 mg, cuyo país de procedencia alternativo será: FRANCIA, y será elaborada alternativamente en: LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT - FERRAND CEDEX 9, FRANCIA (acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.686 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

wp
R.F.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6877**

finés de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011242-14-4

DISPOSICIÓN N° **6877**

nc

wp

Rp
sl
juw

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.