



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003372-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003372-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., representante de MERCK SHARP & DOHME CORP., solicita un nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ZERBAXA / TAZOBACTAM - CEFTOLOZANO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TAZOBACTAM 0,5 g – CEFTOLOZANO 1 g (como Cefotolozano sulfato 1,147 g), aprobado por Certificado N° 58.329.

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 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME – Chibret. Route de Marsat. Riom 63963. Clermont Ferrand, Cedex 9. FRANCIA, observándose su consumo en SUIZA, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.,representante de MERCK SHARP & DOHME CORP., titular de la Especialidad Medicinal denominada ZERBAXA / TAZOBACTAM - CEFTOLOZANO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TAZOBACTAM 0,5 g – CEFTOLOZANO 1 g (como Ceftolozano sulfato 1,147 g), el nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo que en lo sucesivo será: LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME – Chibret. Route de Marsat. Riom 63963. Clermont Ferrand, Cedex 9. FRANCIA, y el nuevo país de procedencia FRANCIA, además del autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.329 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003372-18-1