



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

DISPOSICIÓN N° 7866

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-18822/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC, representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada JANUVIA 25 MG - JANUVIA 50 MG - JANUVIA 100 MG / SITAGLIPTINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 53.764.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RP



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

DISPOSICIÓN N° 7866

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK & CO INC, representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, para la especialidad medicinal denominada JANUVIA 25 MG - JANUVIA 50 MG - JANUVIA 100 MG / SITAGLIPTINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.764, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18822/10-5

DISPOSICIÓN N° 7866

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7866**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.764 de acuerdo con lo solicitado por MERCK & CO INC, representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: JANUVIA 25 MG - JANUVIA 50 MG - JANUVIA 100 MG
- Nombre/s Genérico: SITAGLIPTINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2257/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-9864/06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

5

RF



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

El presente solo 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, Certificado de Autorización n° 53.764, en la Ciudad de Buenos Aires,
03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-18822/10-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **7866**

RP

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