



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8511

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9209-11-5 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., solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) y un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada SINEMET / LEVODOPA - CARBIDOPA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MYLAN PHARMACEUTICALS INC, 781 CHESTNUT RIDGE ROAD, MORGANTOWN, WEST VIRGINIA 26505, ESTADOS UNIDOS, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en MERCK SHARP & DOHME CORP., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

W
E
JW



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8511

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 72 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., a cambiar en forma alternativa el país de origen y el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada SINEMET / LEVODOPA - CARBIDOPA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVODOPA 250 mg - CARBIDOPA 25 mg, la que procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en MYLAN PHARMACEUTICALS INC, 781 CHESTNUT RIDGE ROAD, MORGANTOWN, WEST VIRGINIA 26505, ESTADOS UNIDOS, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8511

MERCK SHARP & DOHME CORP., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 43.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.493 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-9209-11-5

DISPOSICION Nº

8511

Orsingher
7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]