



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

DISPOSICIÓN Nº **8531**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-9208-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada EZETROL / EZETIMIBE 10 mg (COMPRIMIDOS ), Certificado Nº 50815.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8531

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., para la especialidad medicinal denominada EZETROL / EZETIMIBE 10 mg, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50815, 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°: 1-47-9208-11-1

DISPOSICIÓN N°

8531

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

N°



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°.....**8531**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50815 de acuerdo con lo solicitado 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: EZETROL
- Nombre/s Genérico: EZETIMIBE 10 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2116/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-9702-02-6.

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:	A TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA 30°C.	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Certificado de  
Autorización n° 50815, en la Ciudad de Buenos Aires,

**19 DIC 2011**

.....

Expediente N° 1-47-9208-11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8531**

*CJ*

*NR*

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