



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

DISPOSICIÓN N° 7512

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-47-0000-20314-11-3 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 país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL.

6. 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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA, RUA 13 DE MAIO N° 815, SOUSAS 13130560, CAMPINAS SP, BRASIL.

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

Que a fojas 21-22 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

JLM
W. M.



DISPOSICIÓN N° 7512

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

Que a fojas 43 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° 1.490/92 y el 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., representante en el país de MERCK & CO. INC., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, MALEATO DE ENALAPRIL, 10 mg, la que procederá alternativamente de BRASIL, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA, RUA 13 DE MAIO N° 815, SOUSAS 13130560, CAMPINAS SP, BRASIL, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

DISPOSICIÓN N° 7512



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

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.284 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20314-11-3

DISPOSICION N° 7512

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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