



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13961

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006064-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la baja del establecimiento elaborador de la especialidad medicinal denominada COOZAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, para los comprimidos recubiertos de 100 mg - 25 mg y 50 mg - 12,5 mg, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 45.315; y la baja del establecimiento acondicionador de los comprimidos recubiertos de 50 mg - 12,5 mg; 100 mg - 12,5 mg y 100 mg - 25 mg.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 3961

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja el establecimiento elaborador y acondicionador MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en la Av. Division del Norte N° 3377, Colonia Xotepingo, Coyoacan, México, para la especialidad medicinal denominada COOZAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, comprimidos recubiertos de 50 mg - 12,5 mg, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 45.315, propiedad de la firma MERCK & CO. INC., representada en el país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., manteniéndose los establecimientos MERCK SHARP & DOHME LTD, Northumberland NE23 3JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra (elaboración hasta el granel) y MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA, Rua 13 de Maio 1161, Distrito de Sousas, Campinas, Sao Paulo, Brasil (elaboración completa).

es

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13961**

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja el establecimiento acondicionador MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en la Av. Division del Norte N° 3377, Colonia Xotepingo, Coyoacan, México, para la especialidad medicinal denominada COOZAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, comprimidos recubiertos de 100 mg - 25 mg, manteniéndose los establecimientos MERCK SHARP & DOHME LTD, Northumberland NE23 3JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra (elaboración hasta el granel) y MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA, Rua 13 de Maio 1161, Distrito de Sousas, Campinas, Sao Paulo, Brasil (acondicionamiento primario y secundario).

ARTÍCULO 3º.- Dáse de baja el establecimiento acondicionador MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en la Av. Division del Norte N° 3377, Colonia Xotepingo, Coyoacan, México, y el establecimiento elaborador y acondicionador MERCK SHARP & DOHME PUERTO RICO LTD., Road 2, Km 60.3, State Road 670, Km 2.7, Sabana, Hoyos, Manatí, Arecibo, Puerto Rico, para la especialidad medicinal denominada COOZAREX D / LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, comprimidos recubiertos de 100 mg - 12,5 mg, manteniéndose los establecimientos MERCK SHARP & DOHME LTD, Northumberland NE23 3JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra (elaboración) y MERCK SHARP




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13961**

& DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda
(acondicionamiento primario y secundario).

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 45.315, cuando se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

 EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006064-16-3

DISPOSICIÓN N°

mhss

13961


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.