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

DISPOSICIÓN Nº 0416

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente nº: 1-47-15311-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada JANUVIA 25 mg, JANUVIA 50 mg y JANUVIA 100 mg/ SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) CONCENTRACION 25 mg, 50 mg y 100 mg RESPECTIVAMENTE, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 53764.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento primario será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 México D.F.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., a cambiar en forma alternativa el acondicionamiento primario de la

especialidad medicinal denominada JANUVIA 25 mg, JANUVIA 50 mg y JANUVIA 100 mg/ SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) CONCENTRACION 25 mg, 50 mg y 100 mg RESPECTIVAMENTE, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 53764 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 México D.F.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 53764, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

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

Expediente nº: 1-47-15311-10-0

DISPOSICION Nº 0416

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº 0416, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53764, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME INC la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: JANUVIA

Nombre/s Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25, 50 Y 100 mg.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3829/00

Expediente trámite de autorización 1-47-15311-10-0

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 México D.F. para Acondicionamiento secundario	MERCK SHARP & DOHME s.p.a. (VIA EMILIA 21, PAVIA Italia) para la elaboración MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 México D.F. para el

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

		Acondicionamiento primario MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. de C.V. (AV. DIVISION DEL NORTE 3377, COLONIA XOLTEPINGO, 04610 MEXICO D.F.) Acondicionamiento Secundario

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.; Titular del Certificado de Autorización nº 53764, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

18 ENE 2011

Expediente nº 1-47-15311-10-0

DISPOSICION Nº

ff

0416

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