



DISPOSICIÓN Nº

0226

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

BUENOS AIRES, **13 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11589-11-9 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 CR / LEVODOPA - CARBIDOPA ANHIDRA.

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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0 2 2 6

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

Que a fojas 71 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 Nº 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 CR / LEVODOPA - CARBIDOPA ANHIDRA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA , LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA ANHIDRA 50 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

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0226

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

(acondicionamiento primario y secundario) en 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 N° 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 Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11589-11-9

DISPOSICION N°

0226

Handwritten signature and initials on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher.

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