



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

DISPOSICIÓN N° 0227

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7871-10-6 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, aprobada por Disposición autorizante N° 4425/98 y Certificado N° 47.301.

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. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

W. Amc



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

DISPOSICIÓN N°

0227

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 115 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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL , CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 mg - MALEATO DE TIMOLOL 5 mg/ml, la que habrá de elaborarse alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a

Wmm



DISPOSICIÓN N° 0227

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

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.301 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-0000-7871-10-6

DISPOSICION N°:

0227


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0227** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.301, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA 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 / Genérico: COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL

S, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL , CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 mg - MALEATO DE TIMOLOL 5 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4425/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012208-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET, 200 BOULEVARD ETIENNE, CLEMENTEL, CLERMONT-FERRAND, FRANCIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND

W
Amk



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

	CEDEX 9, FRANCIA
--	------------------

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 47.301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **13 ENE 2012**

Expediente Nº: 1-47-0000-7871-10-6

DISPOSICION Nº:

0227


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

