



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

DISPOSICIÓN N° 0214

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-20308-11-3 del Registro de esta 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL 20mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 38284.

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 la elaboración será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

*[Handwritten signatures]*



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

DISPOSICIÓN N° 0214

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

5  
Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL 20mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 38.284 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP &

OWM  
2

DR.



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

DISPOSICIÓN N° 0214

DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil, cuya recertificación de BPF fue solicitada por expediente n° 1-47-5235-13-2, debiendo estar concluida previo a la importación del primer lote de producto desde dicha planta.

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. - Regístrese; 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 n°: 1-47-20308-11-3

DISPOSICION N° 0214

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

jr