



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

DISPOSICIÓN N° 586

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-17160-12-5 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, solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL 5mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 38.284.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA

[Firma]

[Firma]

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 0586

LTDA BRASIL con planta sita en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil.

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

Que a fs. 106 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

0,

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL 5mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 38.284; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME



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

DISPOSICIÓN N° 0586

FARMACEUTICA LTDA sita en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil.


ARTICULO 2°- Con carácter previo a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por certificado n° 38.284, desde la planta MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sita en la calle Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, Sao Pablo, República Federativa del Brasil, se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, correspondiente a dicha planta que tramita por expediente n° 1-47-5235-13-2.

ARTICULO 3°- 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 4°- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17160-12-5

DISPOSICIÓN N° 0586


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

jr
