

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

DISPOSICIÓN \$\\ 586

BUENOS AIRES.

2 n ENE 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17160-12-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica;

## CONSIDERANDO:

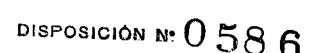
Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL 5mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado nº 38.284.

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

DW

1





LTDA BRASIL con planta sita en Rua 13 de Maio Nº 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 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 nº 1490/92 y Decreto nº 1271/13.

a

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase 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 nº 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 Nº

0586

FARMACEUTICA LTDA sita en Rua 13 de Maio Nº 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 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.284 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º- 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 nº 1-47-17160-12-5

DISPOSICIÓN Nº

0586

jr ∭ ✓ Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional