



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

DISPOSICIÓN N°

0587



BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-17154-12-5 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg, <sup>U,</sup> COMPRIMIDOS MASTICABLES 4mg y 5mg, CERTIFICADO N° 46.929.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0587

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.

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° 1271/13.

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. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 0587

medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO, CERTIFICADO N° 46.929 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

ARTICULO 2°- Con carácter previo a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por certificado n° 46.929, 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.

6  
ARTICULO 3°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 46.929, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 4°. - Anótese; 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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN N° 0587

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-17154-12-5

DISPOSICION N°

0587

*Al*  
*jr*  
*de*  
*2011*

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**0587**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.929, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: SINGULAIR

Nombre/s Genérico/s: MONTELUKAST SODICO

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg, COMPRIMIDOS MASTICABLES 4mg y 5mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1584/98

Expediente trámite de autorización 1-47-5757-97-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893. EE.UU (Elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME LTD con	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893. EE.UU (Elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME LTD con domicilio en Shotton Cramlington,

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

	<p>domicilio en Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE 23 ) JU. INGLATERRA (elaboración completa).          MERCK SHARP &amp; DOHME DE MEXICO S.A. DE CV., con domicilio en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xotepingo, MEXICO. (acondicionamiento primario y secundario).</p>	<p>Northumberland NE 23 ) JU. INGLATERRA (elaboración completa).          MERCK SHARP &amp; DOHME DE MEXICO S.A. DE CV., con domicilio en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xotepingo, MEXICO. (acondicionamiento primario y secundario).          MERCK SHARP &amp; DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL., con domicilio en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 n°: 46.929, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 20 ENE 2014

Expediente n° 1-47-17154-12-5

DISPOSICION N° 0587

jr

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