



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

DISPOSICIÓN N° 0589

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-20504-11-1 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 JANUVIA / SITAGLIPTINA COMO FOSTATO MONOHIDRATO 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 53.764.

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 el acondicionamiento primario y secundario será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

*[Firma]*

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° 0589

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 8º,  
Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA  
INC. a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad  
medicinal denominada JANUVIA / SITAGLIPTINA COMO FOSFATO



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

DISPOSICIÓN N° 0589

MONOHIDRATO 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 53.764 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° 53.764, 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 de 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.

5, 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° 53.764, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 4°. - 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

D.

Am



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

DISPOSICION N° 0589

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

Expediente n°: 1-47-20504-11-1

DISPOSICION N°

0589

jr

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°....**0589**...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.764, 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: JANUVIA

Nombre/s Genérico/s: SITAGLIPTINA COMO FOSFATO MONOHIDRATO  
 25mg, 50mg y 100mg.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2257/07

Expediente trámite de autorización 1-47-9864-06-3

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 ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 21, 27100 Pavia, ITALIA. MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en	MERCK SHARP & DOHME ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 21, 27100 Pavia, ITALIA. MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en Av. División Del Norte n° 3377, Colonia

*JW*



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

	Av. División Del Norte n° 3377, Colonia Xoltepingo, D.F. MEXICO (acondicionador primario y secundario).	Xoltepingo, D.F. MEXICO (acondicionador primario y secundario). MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL., con domicilio en; Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.
--	--	---

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 n°: 53.764, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 20 ENE 2014

Expediente n° 1-47-20504-11-1

DISPOSICION N° **0589**

jr

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