



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

DISPOSICIÓN N°

0643

BUENOS AIRES,

22 ENE 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-447-13-3 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, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CO-RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 20mg-12.5mg y 10mg-25mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 38.601.

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.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0643**

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° 1271/13.

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 elaborador de la especialidad medicinal denominada CO-RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 20mg-12.5mg y 10mg-25mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 38.601 la que será alternativamente elaborada en MERCK



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

**DISPOSICIÓN N° 0643**

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° 38.601, 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.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.523 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0643

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

Expediente n°: 1-47-447-13-3

DISPOSICION N°

jr

0643

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

