



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

DISPOSICION N° 0845

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-20313-11-1 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 JANUMET / SITAGLIPTINA (COMO FOSTATO MONOHIDRATO) - METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 50mg-500mg, 50mg-850mg, 50mg-1000mg RESPECTIVAMENTE, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.225.

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° 0845

Que el acondicionamiento primario y secundario 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.

J,
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° 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0845

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 JANUMET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) - METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 50mg-500mg, 50mg-850mg, 50mg-1000mg RESPECTIVAMENTE, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.225 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 2º.- Con carácter previo a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por certificado N° 54.225, desde la planta MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sita en la calle Rua 13 de Maio N° 1.161, Sousas, Campinas, Sao Pablo, República Federativa de Brasil, se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0845

de Manufactura, correspondiente a dicha planta que tramita por expediente n° 1-47-5235-13-2.

ARTICULO 3º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 54.225, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-20313-11-1

DISPOSICION N°

0845

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

jr



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°.....**0845**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.225, 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: JANUMET

Nombre/s Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) – METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 50mg-500mg, 50mg-850mg, 50mg-1000mg RESPECTIVAMENTE.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7315/07

Expediente trámite de autorización 1-47-10040-07-2

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PATHEON PUERTO RICO INC. con domicilio en Villa Blanca Industrial Park. State Rd. 1 km 34.8, Caguas, Puerto Rico, EE.UU.	PATHEON PUERTO RICO INC. con domicilio en Villa Blanca Industrial Park. State Rd. 1 km 34.8, Caguas, Puerto Rico, EE.UU. MERCK SHARP & DOHME DE

Handwritten signature



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

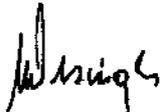
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.; Titular del Certificado de Autorización n°: 54.225, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

28 ENE 2014

Expediente n° 1-47-20313-11-1

DISPOSICION N° **0845**

jr


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

