



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

DISPOSICIÓN N° 1077

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20315-11-7 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, representante en el país de MERCK & CO. INC., solicita
autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad
medicinal denominada ZOCOR / SIMVASTATINA 10mg, 20mg, 40mg y
80mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 39.132.

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 N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,
150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento primario y secundario del producto será
realizado alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEÚTICA



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

DISPOSICIÓN N° 1077

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., representante en el país de MERCK & CO. INC., a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada ZOCOR / SIMVASTATINA 10mg, 20mg, 40mg y 80mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 39.132 la que será alternativamente acondicionada en su envase primario y secundario en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161,



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

DISPOSICIÓN N° 1077

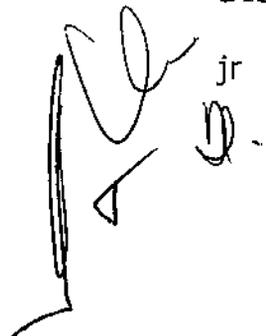
Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil, cuya rectificación de BPF fue solicitada por expediente N° 1-47-5235-13-2, debiendo estar concluida previo a la importación del primer lote de producto desde dicha planta.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.132 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20315-11-7

DISPOSICION N° 1077



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.