



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0776

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4830-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita un nuevo país acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA, aprobado por Disposición autorizante N° 0374/11 y Certificado N° 56.056.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK KGaA & CO., WERK SPITTAL, HÖSSLGASSE 20 9800, SPITTAL / DRAU, AUSTRIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0776

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 25 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES - 100 mg SAPROPTERINA DICLORHIDRATO, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de AUSTRIA y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK KGaA & CO., WERK SPITTAL,



DISPOSICIÓN N° **0776**

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

HÖSSLGASSE 20 9800, SPITTAL / DRAU, AUSTRIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.056 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-4830-11-7

DISPOSICION N°: **0776**


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0776**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.056, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., 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 / Genérico: KUVAN / SAPROPTERINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES - 100 mg SAPROPTERINA DICLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0374/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011558-10-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento: EXCELLA GmbH - ALEMANIA / LYNE LABORATORIES Ltd - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): AUSTRIA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento

5



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	secundario): MERCK KGaA & CO., WERK SPITTAL, HÖSSLGASSE 20 9800, SPITTAL / DRAU, AUSTRIA
--	---

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 QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 56.056, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
- 6 FEB 2012 de

Expediente N°: 1-47-0000-4830-11-7

DISPOSICION N°: **0776**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.