



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

DISPOSICIÓN Nº 1036

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente nº: 1-47-20311-11-2 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 FOSAMAX / ALENDRONATO SODICO 70mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO Nº 44.252.

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 Nº 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.



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

DISPOSICIÓN N° 1036

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 8°, 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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FOSAMAX / ALENDRONATO SODICO 70mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 44.252 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP &



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

DISPOSICIÓN Nº **1036**

DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio nº 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil, cuya rectificación de BPF fue solicitada por expediente nº 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 nº 44.252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por 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 nº: 1-47-20311-11-2

DISPOSICION Nº **1036**

jr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.