



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

DISPOSICIÓN Nº

1338

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-011161-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada JANUVIA/ SITAGLIPTINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 2.257/07 y Certificado Nº 53.764.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME LTD., NORTHUMBERLAND NE23 3JU, SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, INGLATERRA,



DISPOSICIÓN Nº 1338

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

observándose su consumo en CANADA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 característico correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que consta a fs. 118 el informe técnico favorable producido por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto nº 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N°

1338

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada JANUVIA/ SITAGLIPTINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25 mg, 50 mg y 100 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME LTD., NORTHUMBERLAND NE23 3JU, SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, INGLATERRA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 16.

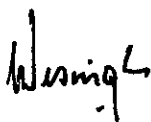
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.764 en los términos de la disposición ANMAT N° 6.077/97.


ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-47-0000-011161-13-2

DISPOSICION N°

1338


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **1338**

A los efectos de su anexo en El Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.764, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO 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/ Genérico: JANUVIA / SITAGLIPTINA

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25 mg, 50 mg y 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2.257/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009864-06-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: MERCK SHARP & DOHME SPA, VIA EMILIA, 21, 27100 PAVIA, ITALIA Acondicionamiento primario y	Nuevo País de Origen Alternativo: INGLATERRA Establecimiento Elaborador Alternativo: MERCK SHARP & DOHME LTD.,



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

secundario: MERCK SHARP & DOHME S.A. DE C.V., AV DIVISION DEL NORTE 337, COLONIA XOTEPINGO, 04610 MEXICO D.F., MEXICO.	NORTHUMBERLAND NE23 3JU, SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, INGLATERRA.
--	---

El presente solo tiene valor probatorio anexado AL Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, Titular del Certificado de Autorización N° 53.764, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **24 FEB 2014** de

Expediente N°: 1-47-0000-011161-13-2

DISPOSICIÓN N°:

1338

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