



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1269

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007537-14-0 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 el país de MERCK & CO. INC. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapa de acondicionador primario y secundario) y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MODURETIC / AMILORIDA DIHIDRATO CLORHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMILORIDA DIHIDRATO CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 33.756.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, HOLANDA (fabricante en las etapas de acondicionamiento primario y secundario), observándose su consumo en HOLANDA, país que integra el Anexo I del



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

DISPOSICIÓN N° 1269

Decreto 150/92.

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

Que consta de fojas 54 a 55 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/2014.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. representante en el país de MERCK & CO. INC., un nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapa de acondicionador primario y secundario) y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MODURETIC / AMILORIDA DIHIDRATO CLORHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMILORIDA DIHIDRATO CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG



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

DISPOSICIÓN N° 1269

39, 2031 BN HAARLEM (fabricante en las etapas de acondicionamiento primario y secundario).

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 fojas 53.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.756 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007537-14-0

DISPOSICIÓN N° **1269**

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