



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

DISPOSICIÓN N° 1273

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13713-13-2 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, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EFFIREL/ Etoricoxib 60mg y 90mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57158.

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 modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1273

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 8º, Inciso II) del Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/2014.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada EFFIREL/ Etoricoxib, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 60mg y 90mg, CERTIFICADO N° 57.158 la que será alternativamente acondicionada su envase primario y secundario en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 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° 1273

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.158, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por 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 para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13713-13-2

DISPOSICION N° **1273**

mjr

Ing ROGELIO LOPEZ
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1273** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, la modificación de los datos característicos, que figurán en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EFFIREL

Nombre/s Genérico/s: ETORICOXIB

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60mg y 90mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3282/13

Expediente trámite de autorización 1-47-9504-11-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores y/o acondicionadores alternativos	FROSST IBERICA S.A., con domicilio Via Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, España. (Elaboración completa)	FROSST IBERICA S.A., con domicilio Via Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, España. (Elaboración completa) MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, con domicilio en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. (acondicionamiento primario y secundario)



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

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC, Titular del Certificado de Autorización N° 57.158, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 03 FEB 2015

Expediente n° 1-47-13713-13-2

DISPOSICION N°

1 2 7 3

mjr

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