



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

DISPOSICIÓN N° 1490

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003506-14-8 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., solicita un nuevo elaborador alternativo en sus etapas de acondicionamiento en envase primario y secundario y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EFFIREL / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3282/13 y Certificado N° 57.158.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 1490

HOLANDA, observándose su consumo en ESPAÑA, 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 característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 80 y 81 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

1490

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., un nuevo elaborador alternativo en sus etapas de acondicionamiento en envase primario y secundario y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EFFIREL / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, HOLANDA, 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 fojas 79.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.158 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN N°

1490

Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003506-14-8

DISPOSICIÓN N°

1490

js

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1490** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.158 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EFFIREL / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3282/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009504-11-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaboradores	Establecimiento elaborador: FROSST IBERICA S.A. VIA COMPLUTENSE 140, ALCALA DE HENARES, MADRID, ESPAÑA.-----	Establecimiento elaborador: FROSST IBERICA S.A. VIA COMPLUTENSE 140, ALCALA DE HENARES, MADRID, ESPAÑA.-----
	-----	Nuevo elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: MERCK SHARP & DOHME B.V., WAARDERWEG 39,



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

	----- -----	2031 BN HAARLEM, HOLANDA.-----
País de procedencia	ESPAÑA.-	HOLANDA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº 57.158 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 FEB. 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-003506-14-8

DISPOSICIÓN Nº **1490**

Js

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