



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4019**

BUENOS AIRES **20 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-297/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CORDAPTIVE / NIACINA LP 1000 mg, LAROPIPRANT 20,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 1649/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INGLATERRA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



*Ministerio de Salud*

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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº

**4019**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CORDAPTIVE; nombre/s genérico/s: NIACINA LP 1000 mg, LAROPIPRANT 20,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.498, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.; Elaborada en SINGAPUR y Acondicionada en INGLATERRA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-297/10-6

DISPOSICION Nº

gs

**4019**

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.