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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3818

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-693-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario), y un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario), de la especialidad medicinal denominada CRINONE / PROGESTERONA, aprobado por Disposición autorizante Nº 5696/97 y Certificado Nº 46.590.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse (acondicionamiento primario y secundario) en MAROPACK AG, CH 6144, ZELL/LUCERNE, SUIZA; y será acondicionado en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en CENTRAL PHARMA CONTRACT PACKING LIMITED, CAXTON ROAD, ELM FARM INDUSTRIAL ESTATE, BEDFORD, BEDFORDSHIRE, MK41 0XZ, REINO UNIDO.

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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 71 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario), y el país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario), para la especialidad medicinal denominada CRINONE / PROGESTERONA , en la forma farmacéutica: GEL VAGINAL 8%, la que habrá de acondicionarse (acondicionamiento primario y secundario) en MAROPACK AG, CH 6144,

ZELL/LUCERNE, SUIZA; y será acondicionada en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en CENTRAL PHARMA CONTRACT PACKING LIMITED, CAXTON ROAD, ELM FARM INDUSTRIAL ESTATE, BEDFORD, BEDFORDSHIRE, MK41 0XZ, REINO UNIDO.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 46.590 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 Nº 1-47-0000-693-12-0

DISPOSICION Nº: 3818

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3818 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.590, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, 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: CRINONE / PROGESTERONA

Forma Farmacéutica: GEL VAGINAL 8%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5696/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-8863-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador : FLEET LABORATORIES LIMITED – REINO UNIDO (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) / ARES TRADING URUGUAY	Nuevo País de Acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario): SUIZA Nuevo Establecimiento Acondicionador (acondicionamiento primario y

S.A. - URUGUAY (acondicionamiento secundario alternativo)	secundario): MAROPACK AG, CH 6144, ZELL/LUCERNE, SUIZA Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REINO UNIDO Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): CENTRAL PHARMA CONTRACT PACKING LIMITED, CAXTON ROAD, ELM FARM INDUSTRIAL ESTATE, BEDFORD, BEDFORDSHIRE, MK41 0XZ, REINO UNIDO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, Titular del Certificado de Autorización Nº 46.590, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 03 JUL 2012 de.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-693-12-0

DISPOSICION Nº: 3818

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.