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

DISPOSICIÓN N° 3842

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente nº: 1-47-3496-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; 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 ISENTRESS / RALTEGRAVIR, CONCENTRACION 400mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 54.412.

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 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en MSD TECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD., sito en 21 Tuas, South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore (elaboración a granel).MERCK & CO. INC.,

sito en 4633 Merck Road, Wilson, Carolina del Norte, USA (acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ISENTRESS / RALTEGRAVIR, CONCENTRACION

400mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº: 54.412 la que será alternativamente elaborada en MSD TECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD, sito en 21 Tuas, South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore (elaboración a granel).MERCK & CO. INC, sito en 4633 Merck Road, Wilson, Carolina del Norte, USA (acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 54.412, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-3496-10-6

DISPOSICION Nº 3842

jr

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº 3842, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.412, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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: ISENTRESS

Nombre/s Genérico/s: RALTEGRAVIR 400mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1282/08

Expediente trámite de autorización 1-47-22720-07-6

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK & CO. INC. sito en 2778 South East Highway, Elkton, VA, USA (elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. sito en Av. Division del Norte 3377, Colonia Xoltepingo,	MERCK & CO. INC. sito en 2778 South East Highway, Elkton, VA, USA (elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. sito en Av. Division del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, Mexico (acondicionamiento primario y secundario).

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

	Mexico (acondicionamiento primario y secundario). MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., sito en Calle 9 s/n, Localidad Parque Industrial Pilar, Ruta 8 km 60, Pdo. De Pilar, Provincia de Buenos Aires. (acondicionamiento secundario).	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., sito en Calle 9 s/n, Localidad Parque Industrial Pilar, Ruta 8 km 60, Pdo. De Pilar, Provincia de Buenos Aires. (acondicionamiento secundario). MSD TECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD., sito en 21 Tuas, South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore (elaboración a granel). MERCK & CO. INC., sito en 4633 Merck Road, Wilson, Carolina del Norte, USA (acondicionamiento primario y secundario).

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC.; Titular del Certificado de Autorización nº: 54.412, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-3496-10-6

DISPOSICION Nº 3842

jr

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