

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

DISPOSICIÓN Nº 3843

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020309-11-7 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, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada STOCRIN / SFAVIRENZ, aprobado por Disposición autorizante Nº 5901/98 y Certificado Nº 47.447.

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 importarse alternativamente de BRASIL, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, RUA 13 DE MAIO Nº 815, CAMPINAS, BRASIL.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

J



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

DISPOSICIÓN Nº 3843

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. 46 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;

Por

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada STOCRIN / EFAVIRENZ, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 600 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en MERCK

S



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

DISPOSICIÓN Nº 3843

SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, RUA 13 DE MAIO Nº 815, CAMPINAS,

BRASIL, 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 fs. 13.

ARTICULO 3º.- 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 47.447 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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.

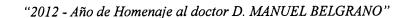
Expediente Nº 1-47-0000-020309-11-7

DISPOSICION No:

3843

Whigh

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





ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3843, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.447, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en nuestro país de MERCK & CO 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 / Genérico: STOCRIN / EFAVIRENZ

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5901/98

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-009287-98-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA	MODIFICACION AUTORIZADA
FECHA	
Lugar de Acondicionamiento	Nuevo País de Acondicionamiento
(acondicionamiento secundario):	Alternativo (acondicionamiento
MERCK SHARP & DOHME DE	secundario): BRASIL
MEXICO S.A. DE C.VMEXICO;	Establecimiento Acondicionador
MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA	Alternativo (acondicionamiento





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

INC - ARGENTINA	secundario):
	MERCK SHARP & DOHME
	FARMACEUTICA LTDA, RUA 13 DE
	MAIO Nº 815, CAMPINAS, BRASIL

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

Expediente No: 1-47-0000-020309-11-7

DISPOSICION Nº: 3843

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

Mar.