



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 0 5 9

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015023-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada BRIDION / SUGAMMADEX SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUGAMMADEX SODICO 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2269/10 y Certificado N° 55.556.

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.

VP
VP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 0 5 9

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, 27834 North Carolina, Estados Unidos, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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 a fojas 85 y 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **8059**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BRIDION / SUGAMMADEX SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUGAMMADEX SODICO 100 mg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, 27834 North Carolina, Estados Unidos, 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 26.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **8 0 5 9**

agregarse al Certificado N° 55.556 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015023-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 0 5 9

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
MP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° **8059**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.556 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., 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: BRIDION / SUGAMMADEX SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUGAMMADEX SODICO 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2269/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012404-09-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: N.V. ORGANON Kloosterstraat 6, 5340, AB Oss, Países Bajos.	Establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: N.V. ORGANON Kloosterstraat 6, 5340, AB Oss, Países Bajos.- PANTHEON MANUFACTURING SERVICES LLC 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville,

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		27834 North Carolina, Estados Unidos. (elaborador y acondicionador primario).-
País de origen	HOLANDA.-	HOLANDA.- ESTADOS UNIDOS.-
País de procedencia	HOLANDA.-	HOLANDA.- ESTADOS UNIDOS.-

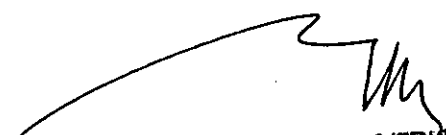
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.556 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
25 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-015023-15-5

DISPOSICIÓN N° **8059**

Jfs



Dr. ROBERTO LUBBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.