



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3935**

**BUENOS AIRES, 24 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007065-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada COZAAR XQ / LOSARTAN - AMLODIPINA.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (t.o. 1993), y normas complementarias.

Que la firma recurrente inicia los presentes actuados en los términos del artículo 3° inc. e) del decreto mencionado, proponiendo a Corea como país de origen de la especialidad medicinal objeto de las presentes actuaciones.

Que el Departamento de Registro, aconseja denegar la autorización solicitada en virtud de que el presente trámite se encuentra mal encuadrado atento Corea no integra el Anexo II del Decreto N° 150/92 (t.o.



DISPOSICIÓN N° 3935

Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.7.

1993), requisito exigido por el artículo 3° inciso e) de la normativa mencionada, debiendo el recurrente gestionar nuevamente las actuaciones de acuerdo a la normativa vigente.

Que la firma recurrente fue notificada del informe del Departamento de Registro de acuerdo a las constancias obrantes en autos.

Que la Dirección 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 del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COZAAR XQ / LOSARTAN - AMLODIPINA, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo



DISPOSICIÓN N° **3935**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*y Relaciones Sanitarias*

*A.N.M.A.T.*

previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007065-12-6

DISPOSICIÓN N°:

md

**3935**

**Df. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**