



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6004

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003217-16-3 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., solicita autorización para nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA FOSFATO - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7315/07 y Certificado N° 54.225.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

UP
ind
7
2



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

6004

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC., Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, 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 102 y 103 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.



"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° 6004

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA FOSFATO - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC., Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
VP
2



"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° 6004

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 31.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.225 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° 1-0047-0000-003217-16-3

DISPOSICIÓN N° 6004

Jfs


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

VP
WP →
R



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° 6004, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.225 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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: JANUMET XR / SITAGLIPTINA FOSFATO – METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7315/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010040-07-2.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH)	Establecimiento elaborador: AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC., ROAD #2, KM 60,3,

VP
ind
7



"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.

LLC, ROAD #2, KM 60,3, SABANA HOYOS, ARECIBO, PUERTO RICO 00688, ESTADOS UNIDOS.-----	SABANA HOYOS, ARECIBO, PUERTO RICO 00688, ESTADOS UNIDOS.-----
MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) LLC, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, STATE ROAD 183, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771, ESTADOS UNIDOS.-----	MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) LLC, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, STATE ROAD 183, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771, ESTADOS UNIDOS.-----
Establecimiento Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME CORP., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.-----	Establecimiento Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME CORP., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización N° 54.225 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**02 JUN. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003217-16-3

DISPOSICIÓN N°

6004

Jfs

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

WP
MP