



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

DISPOSICIÓN N.º 2194

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente n.º: 1-47-15312-10-4 del Registro de esta 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ZOCOR/SIMVASTATINA, CONCENTRACION 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n.º 39132.

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 el acondicionamiento primario será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 Mexico D.F.

2^o RP
RM



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

DISPOSICIÓN N° 2194

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 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 acondicionamiento primario de la especialidad medicinal denominada ZOCOR/ SIMVASTATINA, CONCENTRACION 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 39132 la que será alternativamente

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2194

elaborada en MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 Mexico D.F.

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 39132, 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 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: 1-47-15312-10-4

DISPOSICION N° **2194**

ff

J. RP
JW

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
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 n°...**2194**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 39132, 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: ZOCOR

Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 39132

Expediente trámite de autorización 1-47-15312-10-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xoltepingo, 04610 Mexico D.F. Acondicionamiento secundario para las	MERCK SHARP & DOHME LTD. (SHOTTAN LANE, CRAMILINGTON, NORTHUMBERLAND, EN 23 9JU, INGLATERRA) ELABARACION. MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Av. División del

Handwritten signature



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

	concentraciones 5mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg	Norte 3377 Colonia Xoltepingo 04610 Mexico D.F. Acondicionamiento primario y secundario para las concentraciones: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg. y 80 mg
--	--	---

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: 39132, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-15312-10-4

DISPOSICION Nº **2194**

ff

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7
es
JAW