



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

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

**DISPOSICIÓN N° 1797**

**BUENOS AIRES, 26 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012333-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2986/08, por la que se autoriza un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO, aprobado por Disposición autorizante N° 7653/00 y Certificado N° 49.304.

Que se ha deslizado involuntariamente un error en la razón social y dirección del establecimiento elaborador alternativo de la forma farmacéutica: comprimidos recubiertos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

*Juan W. [Signature]*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

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

DISPOSICIÓN N°

1797

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el tercer Considerando de la Disposición N° 2986/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto procederá de ALEMANIA, y habrá de elaborarse alternativamente en MEDA MANUFACTURING GMBH, NEURATHER RING 1, 51063 KÖLN, ALEMANIA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y en HAMELN PHARMACEUTICALS GmbH, LANGES FELD 13, 31789, HAMELN, ALEMANIA (SOLUCION INYECTABLE)."

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2986/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., representante en nuestro país de MEDA PHARMA GMBH & Co. KG, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - SOLUCION INYECTABLE 600 mg , la que procederá de ALEMANIA, y habrá de elaborarse alternativamente en MEDA MANUFACTURING GMBH, NEURATHER

*[Firma manuscrita]*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**

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

**DISPOSICIÓN N°**

**1797**

RING 1, 51063 Köln, ALEMANIA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y en HAMELN PHARMACEUTICALS GmbH, LANGES FELD 13, 31789, HAMELN, ALEMANIA (SOLUCION INYECTABLE)."

ARTICULO 3º.- Sustitúyase el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 2986/08 por el Anexo de la presente Disposición.

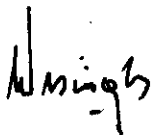
ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 49.304.

ARTICULO 5º.- Regístrese; 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 N° 1-47-0000-012333-08-1

DISPOSICION N°:

**1797**

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





**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*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 N° **1797**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.304, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., representante en nuestro país de MEDA PHARMA GMBH & Co. KG, 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: TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - SOLUCION INYECTABLE 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7653/00

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002782-99-5

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA                     | MODIFICACION AUTORIZADA                                                                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establecimiento Elaborador: ASTA MEDICA AG, ALEMANIA | Nuevos Establecimientos Elaboradores: MEDA MANUFACTURING GMBH, NEURATHER RING 1, 51063 KÖLN, |

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

|  |                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ALEMANIA (COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS) , y en HAMELN<br>PHARMACEUTICALS GmbH, LANGES<br>FELD 13, 31789, HAMELN, ALEMANIA<br>(SOLUCION INYECTABLE). |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

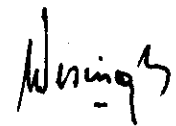
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., representante en nuestro país de MEDA PHARMA GMBH & Co. KG, titular del Certificado de Autorización N° 49.304, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 MAR 2013**, del mes de.....de .....

Expediente N°: 1-47-0000-012333-08-1

DISPOSICION N°:

**1797**

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

