



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2667

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17258-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un cambio de elaborador de la especialidad medicinal denominada GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA - METFORMINA, aprobado por Disposición autorizante N° 4848/01 y Certificado N° 49.851.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse en MERCK SANTE S.A.S., 2 RUE DU PRESOIR VERT, 45400 SEMOY, FRANCIA.

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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 7

términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 69 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA - METFORMINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg/250 mg - 2,50 mg/500 mg - 5,00 mg/500 mg, la que habrá de elaborarse en MERCK SANTE S.A.S., 2 RUE DU PRESOIR VERT, 45400 SEMOY, FRANCIA.

ARTICULO 2°.- Acéptase 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° 49.851 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 7

ARTICULO 3°.- Anótese; 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° 1-0047-0000-17258-08-3

DISPOSICION N°:

2 6 6 7

W
mm
J. M.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
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° **2667**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.851, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, 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: GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA - METFORMINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg/250 mg - 2,50 mg/500 mg
- 5,00 mg/500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4848/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004371-01-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : MERCK SANTE S.A.S., 34, RUE SAINT ROMAIN, 69379 CEDEX, FRANCIA	Nuevo Establecimiento Elaborador : MERCK SANTE S.A.S., 2 RUE DU PRESOIR VERT, 45400 SEMOY, FRANCIA

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

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 QUIMICA ARGENTINA SAIC, titular del Certificado de Autorización N° 49.851, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
27 MAY 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-17258-08-3

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.

2667

Handwritten signature of Dr. Carlos Chaves
DR. CARLOS CHAVES
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.