



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

2711

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022269-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma SCHERING PLOUGH Ltd – (SINGAPORE BRANCH), 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638413, la que en lo sucesivo se denominará MSD INTERNATIONAL GmbH (SINGAPORE BRANCH) manteniendo el domicilio citado, elaboradora de la especialidad medicinal ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA (POLVO PARA INHALAR), inscripta bajo el Certificado N° 50.959, cuyo titular es la firma MERCK SHARP & DOHME CORPORATION (EEUU), representada en el país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

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

mm



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

DISPOSICIÓN N° 2711

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SCHERING PLOUGH Ltd - (SINGAPORE BRANCH), 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638413, la que en lo sucesivo se denominará MSD INTERNATIONAL GmbH (SINGAPORE BRANCH) manteniendo el domicilio citado, elaboradora de la especialidad medicinal ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA (POLVO PARA INHALAR), inscrita bajo el Certificado N° 50.959, cuyo titular es la firma MERCK SHARP & DOHME

[Firma manuscrita]



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

CORPORATION (EEUU), representada en el país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

ARTICULO 2º.-. Aceptase 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° 50.959, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 N° 1-47-0000-022269-11-1

DISPOSICIÓN N° **2711**

CC

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2711**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.959 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME CORPORATION (EEUU), representada en el país 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 / Genérico/s: ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA

Forma farmacéutica: POLVO PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3878/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010762-01-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	SCHERING PLOUGH Ltd - (SINGAPORE BRANCH) - 60	MSD INTERNATIONAL GmbH (SINGAPORE BRANCH) 60 TUAS



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

	TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638413	WEST DRIVE, SINGAPORE 638413
--	--------------------------------------	---------------------------------

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 la firma MERCK SHARP & DOHME CORPORATION (EEUU), representada en el país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 50.959, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 MAY 2012

Expediente N° 1-47-0000-022269-11-1

DISPOSICIÓN N°: 2711

cc

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