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 Nº 2693

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002044-11-1 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, aprobado por Disposición autorizante Nº 0587/03 y Certificado Nº 50.649.

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 importarse de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FROSST IBERICA S.A., VIA COMPLUTENSE, 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID , ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, 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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 140 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 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.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 30 mg, 60 mg , 90 mg, 120 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en FROSST IBERICA S.A., VIA COMPLUTENSE, 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID , ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

DISPOSICIÓN Nº 2693

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 fs. 11.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 50.649 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-47-0000-002044-11-1

DISPOSICION Nº: 2693

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 2693 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.649, y de acuerdo a lo solicitado por 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: ARCOXIA / ETORICOXIB

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30 mg, 60 mg , 90 mg, 120 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0587/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011274-01-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: MERCK & CO INC, 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827, ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo:

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.

Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): MERCK SHARP & DOHME MEXICO S.A. DE C.V., AV. DIVISION DEL NORTE N° 3377, COLONIA XOTEPINGO, CP 04610, MEXICO	FROSST IBERICA S.A., VIA COMPLUTENSE, 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID , ESPAÑA

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 50.649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 08 MAY 2013 de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-002044-11-1

DISPOSICION Nº: 2693

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