

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

DISPOSICIÓN Nº

2775

BUENOS AIRES,

0 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015748-12-5 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 procedencia y origen alternativo, nueva presentación, cambio de envase primario, nuevo período de vida útil y forma de conservación de la Especialidad Medicinal denominada MAXALT RPD / RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO), Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS DE DISOLUCION ORAL, RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4706/98 y Certificado N° 47.328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

2775

DISPOSICIÓN Nº

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO y ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD, Frankland Road, Blagrove, SN5 8RU Swindon Wiltshire, Reino Unido y FROSST IBERICA S.A., Vía Complutense 140, 28805 Alcalá 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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fojas 110 y 111 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.





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

DISPOSICIÓN Nº 2775

Que la Dirección General 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 Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada MAXALT RPD / RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO), Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS DE DISOLUCION ORAL, RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO) 10 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO y ESPAÑA y será elaborada alternativamente en CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD, Frankland Road, Blagrove, SN5 8RU Swindon Wiltshire, Reino Unido y FROSST IBERICA S.A., Vía Complutense 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.





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

"2014 – Aña de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

2775

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar el envase primario, la nueva presentación de venta, el nuevo período de vida útil y la forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º,- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 15.

ARTICULO 4°.- Acéptese 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° 47.328 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015748-12-5

DISPOSICIÓN Nº

2775

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

js



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Comercial/Genérico/s: MAXALT RPD / RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO), Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS DE DISOLUCION ORAL, RIZATRIPTAN (COMO BENZOATO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4706/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012793-97-1.-

| DATO A | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-------------|----------------------|----------------------------|
| MODIFICAR | HASTA LA FECHA | |
| Nuevo país | Elaborador: | Elaborador: |
| de | MERCK SHARP & DOHME, | MERCK SHARP & DOHME, |
| procedencia | Shotton Lane, | Shotton Lane, Cramlington, |
| y origen | Cramlington, | Northumberland EN23 9JU, |
| alternativo | Northumberland EN23 | Inglaterra |
| | 9JU, Inglaterra | |
| | | CATALENT UK SWINDON |
| | | ZYDIS LTD, Frankland Road, |
| | | Blagrove, SN5 8RU Swindon |
| | | Wiltshire, Reino Unido |
| | | FROSST IBERICA S.A., Vía |

Q.



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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Ersum en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

| | | Complutense 140, 28805 |
|--------------|---------------------------|------------------------------|
| | | Alcalá de Henares, Madrid, |
| | | España |
| Nueva | Envases conteniendo 1, 2, | Envases conteniendo 1, 2, 3, |
| presentación | 3 y 4 tabletas de | 4, 6, 12 y 18 tabletas de |
| | disolución oral | disolución oral |
| Envases | Blisters de ALU/PVC | Blisters de ALU/PVC/PVDC |
| Período de | 18 (dieciocho) meses | 36 (treinta y seis) meses |
| Vida útil | | |
| Forma de | Conservar a temperatura | No conservar a temperatura |
| conservación | entre 15°C y 30°C, al | superior a 30°C. Conservar |
| | abrigo de la luz y la | en su estuche original, |
| | humedad | proteger de la humedad |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización 0 6 MAY 2014 Nº 47.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdias, del mes de

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-015748-12-5

DISPOSICIÓN Nº

2775

Js

S P