



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4447**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008929-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo laboratorio acondicionador secundario y dejar sin efecto la autorización de un laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1584/98 y Certificado N° 46.929.

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.



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*  
**DISPOSICIÓN N°**

**4447**

Que el producto habrá de acondicionarse en MERCK SHARP & DOHME CORP. - 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos (Acondicionamiento primario y secundario) observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que el producto dejará de elaborarse en MERCK SHARP & DOHME, SumneyTown Pike, West Point, PA 19486-0004, ESTADOS UNIDOS.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN N°

**4447**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada primaria y secundariamente en MERCK SHARP & DOHME CORP. - 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., dejar sin efecto la autorización como laboratorio elaborador a la planta MERCK SHARP & DOHME, ubicada en Sumneytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ESTADOS UNIDOS, para la Especialidad Medicinal denominada



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 4 4 7**

SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1584/98 y Certificado N° 46.929.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 101.

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° 46.929 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008929-16-5

DISPOSICIÓN N° **4 4 4 7**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4447**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.929 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1584/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005757-97-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es Acondicionador/es		Elaboradores: Patheon Manufacturing Service LLC.- 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, Estados Unidos.- Merck Sharp & Dohme, Sumneytown Pike, West Point, PA 19486-0004,	Elaboradores: Patheon Manufacturing Service LLC.- 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, Estados Unidos.- ----- ----- -----

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>Estados Unidos.- Acondicionadores: Merck Sharp &amp; Dohme Corp. - 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos (Acondicionamiento primario).- Merck Sharp &amp; Dohme BV., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, PO BOX 581, 2003 PC Haarlem, Holanda (Acondicionamiento secundario).----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>	<p>----- Acondicionadores: Merck Sharp &amp; Dohme Corp. - 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos (Acondicionamiento primario y secundario).- Merck Sharp &amp; Dohme BV., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, PO BOX 581, 2003 PC Haarlem, Holanda (Acondicionamiento secundario).- Se deja sin efecto la autorización como Laboratorio elaboradora: MERCK SHARP &amp; DOHME, ubicada en Sumneytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ESTADOS UNIDOS.-</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.929 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 MAYO 2017** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008929-16-5

DISPOSICIÓN N°

**4447**

*Handwritten signatures and initials on the left side of the page.*

*Handwritten signature of Dr. Roberto Ledezma*  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.