



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003760-18-1

---

VISTO el Expediente n° 1-47-3760/18-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., solicita autorización para un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo (incluyendo trazabilidad) de la especialidad medicinal denominada MAVENCLAD/CLADRIBINA 10 mg, comprimidos, autorizada por Certificado N° 58.662.

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

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionador secundario, incluyendo trazabilidad) en ARES TRADING URUGUAY S.A. con domicilio en Ruta 8 km 17,500 – Zonamérica – Edificio Merck Serono – Montevideo – Uruguay.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma MERCK S.A. a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario (incluyendo trazabilidad) de la especialidad medicinal denominada MAVENCLAD/CLADRIBINA 10 mg, comprimidos, autorizada por Certificado N° 58.662; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario, incluyendo trazabilidad) en ARES TRADING URUGUAY S.A. con domicilio en Ruta 8 km 17,500 – Zonamérica – Edificio Merck Serono – Montevideo – Uruguay, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.662 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3760/18-1