



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 5679

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1180-11-2 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 CANCIDAS / ACETATO DE CASPOFUNGIN , aprobado por Disposición autorizante N° 2149/01 y Certificado N° 49.594.

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 FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

[Firma manuscrita]



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. "MADRIDEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **567** §

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. 79 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 para la especialidad medicinal denominada CANCIDAS / ACETATO DE CASPOFUNGIN, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 60.6 mg - 83.9 mg, la

W/mm
JUP



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN Nº **5679**

que habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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. 40.

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 49.594 en los términos de la Disposición 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 1-0047-0000-1180-11-2

DISPOSICION Nº:

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

5679



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5679** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.594, 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: CANCIDAS / ACETATO DE CASPOFUNGIN - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 60.6 mg - 83.9 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2149/01

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-012114-00-9

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|
| Lugar de Elaboración: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC - ESTADOS UNIDOS | Nuevo País de Origen Alternativo: FRANCIA Establecimiento Elaborador Alternativo: LABORATORIES MERCK SHARP & |
| Lugares de Acondicionamiento | |

S.

[Handwritten signature]



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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

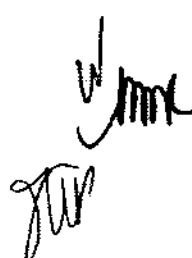
| | |
|---|---|
| <p>(empaquete secundario y distribución) y procedencia alternativos: MERCK SHARP & DOHME BV, WAADERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, PO BOX 581, 2003 PC HAARLEM, HOLANDA, o MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, LIËU-DIT MIRABEL, RIOM, 63963 CLERMONT, FERRAND CEDEX 9, FRANCIA.</p> | <p>DOHME, CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA</p> |
|---|---|

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 MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 49.594, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **28 SEP 2012** de.....de

Expediente N°: 1-0047-0000-1180-11-2


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



5679