



**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 N° 5710**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4223-12-2 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada JANUMET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) - METFORMINA CLORHIDRATO, aprobada por Disposición autorizante N° 7315/07 y Certificado N° 54.225.

§ 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 elaborarse alternativamente en PATHEON PUERTO RICO INC, STATE ROAD 670. KM 2.7, MANATI, PUERTO RICO 00674, ESTADOS UNIDOS; observándose su consumo en SUIZA, 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.

*[Firma manuscrita]*



**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 N° 5710**

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 consta a fs. 76 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 8° 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 lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada JANUMET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) - METFORMINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg-500 mg; 50 mg-850 mg; 50 mg-1000 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en PATHEON PUERTO

*J. W.*  
*W. MK*



**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 N° 5710**

RICO INC, STATE ROAD 670. KM 2.7, MANATI, PUERTO RICO 00674, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 75.

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 N° 54.225 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a 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 N° 1-0047-0000-4223-12-2

DISPOSICION N°: **5710**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 N° **5710**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.225, 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: JANUMET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) - METFORMINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg-500 mg; 50 mg-850 mg; 50 mg-1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7315/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010040-07-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador:  PATHEON PUERTO RICO INC, VILLA BLANCA INDUSTRIAL PARK, STATE RD 1, KM 34.8, CAGUAS, PUERTO	Nuevo Establecimiento Elaborador  Alternativo: PATHEON PUERTO RICO INC, STATE ROAD 670. KM 2.7, MANATI, PUERTO RICO 00674,

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



**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.**

RICO - ESTADOS UNIDOS	ESTADOS UNIDOS
-----------------------	----------------

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° 54.225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de ..... de .....  
06 SEP 2013

Expediente N°: 1-0047-0000-4223-12-2

DISPOSICION N°: **5710**

*W*  
*JAC*

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