



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

DISPOSICIÓN Nº **6430**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20312-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en el país de MERCK & CO. INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VYTORIN/ Ezetimibe - Simvastatina 10mg/10mg, 10mg/20mg y 10mg/40mg respectivamente, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO Nº 51.685.

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 regida por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 0

Que el acondicionamiento primario y secundario del producto será realizado alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Do.

A

JULI



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 3 0**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada VYTORIN/ Ezetimibe-Simvastatina 10mg/10mg, 10mg/20mg y 10mg/40mg respectivamente, COMPRIMIDOS, Certificado Nº 51.685 la que será alternativamente acondicionada en el envase primario y secundario en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio Nº 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil, cuya recertificación de Buenas Prácticas de Control y Fabricación fue solicitado por el Expediente Nº 1-47-5235-13-2, debiendo estar concluido previo a la importación del primer lote de producto desde dicha planta.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 6430

deberá correr agregado al Certificado Nº 51.685, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20312-11-6

DISPOSICION Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6430

jr

de





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6430**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.685, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en el país de MERCK & CO. 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: VYTORIN

Nombre/s Genérico/s: EZETIMIBE - SIMVASTATINA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS 10MG/10MG, 10MG/20MG Y 10MG/40MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5545/04

Expediente trámite de autorización N° 1-47-4115-04-0

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores y/o acondicionadores	MERCK SHARP & DOHME TECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD. Con domicilio en 21 Tuas South Avenue 6,	MERCK SHARP & DOHME TECHNOLOGY SINGAPORE PTE. LTD. Con domicilio en 21 Tuas South Avenue 6, Singapore (elaboracion hasta

Handwritten signature

Handwritten mark



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

alternativos	Singapore (elaboración hasta granel) MERCK SHARP & DOHME ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 31, 27100 Pavia, ITALIA (elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV con domicilio en Av. Division del Norte N° 3377, Colonia Xoltepingo, D.F., Mexico (acondicionamiento primario y secundario)	granel) MERCK SHARP & DOHME ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 31, 27100 Pavia, ITALIA (elaboración completa). MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE CV con domicilio en Av. Division del Norte N° 3377, Colonia Xoltepingo, D.F., Mexico (acondicionamiento primario y secundario) MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL., con domicilio en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. (acondicionamiento primario y secundario)
--------------	---	---

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, representante en el país de MERCK & CO. INC.; Titular del Certificado de Autorización N°: 51.685, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **08 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-20312-11-6

DISPOSICION N° **6430**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

jr
D.