



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

DISPOSICIÓN Nº

6891

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3612-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en la República Argentina de la Firma MERCK & CO. INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO Nº 56.597.

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° 6891

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 la Dirección Nacional del 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 8°, Inciso II) del Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 6891

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en la República Argentina de la firma MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA (COMO FOSTATO MONOHIDRATO) 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado Nº 56.597 la que será alternativamente acondicionada en su 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,



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

DISPOSICIÓN Nº 6891

deberá correr agregado al Certificado Nº 56.597, 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: 1-47-3612-12-1

DISPOSICION Nº

6891

jr


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



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°.....**6891**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.597, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en la República Argentina de la firma 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: XELEVIA

Nombre/s Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSTATO MONOHIDRATO)

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25mg, 50mg y 100mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 318/12

Expediente trámite de autorización N° 1-47-7624-11-5

| 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 ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 31, 27100 Pavia, ITALIA (elaboración | MERCK SHARP & DOHME ITALIA S.P.A. con domicilio en Via Emilia 31, 27100 Pavia, ITALIA (elaboración completa). |



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

| | | |
|--------------|------------|---|
| alternativos | completa). | 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) |
|--------------|------------|---|

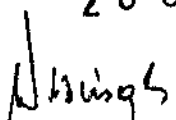
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, representante en la República Argentina de la firma MERCK & CO. INC.; Titular del Certificado de Autorización N° 56.597, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

26 SEP 2014

Expediente N° 1-47-3612-12-1

DISPOSICION N°


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


jr


6891