



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10241

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007426-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7315/07 y Certificado Nº 54.225.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y

VP  
ms  
[Signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = 10241

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME BV, WAARDERWEG 39 2031, BN HAARLEM, HOLANDA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS y SUIZA, países 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

UP  
MP  
DMP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº = 10241

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME BV, Waarderweg 39 2031, BN Haarlem, HOLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP  
UP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -10241

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 fojas 129.


ARTICULO 3º.- Acéptese 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 54.225 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007426-14-7

DISPOSICIÓN Nº -10241

Jfs

  
Dr. ROBERTO LOBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ~~10241~~ **10241**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.225 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: JANUMET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA FOSFATO 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7315/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010040-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: MSD INTERNATIONAL GmbH (Puerto Rico Branch)	Establecimiento elaborador: MSD INTERNATIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC,

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large '4' and a signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	LLC, Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, ESTADOS UNIDOS.----- MSD INTERNACIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, ESTADOS UNIDOS.- Establecimiento Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- -----	Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, ESTADOS UNIDOS.----- MSD INTERNACIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, ESTADOS UNIDOS.----- Establecimiento Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- ----- MERCK SHARP & DOHME BV, Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, HOLANDA.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.225 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**10 3 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007426-14-7

DISPOSICIÓN N° **-10241**

UP

ms  
Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.