



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

DISPOSICIÓN Nº

2640

BUENOS AIRES, **12 ABR 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-7868-10-7 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, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada TIMOPTIC-XE / MALEATO DE TIMOLOL.

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. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME- CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W
2



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

DISPOSICIÓN Nº

2640

Que a fojas 291 consta 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 Nº 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, representante en nuestro país de MERCK & CO INC, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada TIMOPTIC-XE / MALEATO DE TIMOLOL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, 0.25 % - 0.50 %, la que procederá de FRANCIA, y será elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME- CHIBRET, ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

W
2



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

DISPOSICIÓN Nº 2640

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.372 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-7868-10-7

DISPOSICION Nº

W
u

2840

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