



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° **136**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20467-12-4 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 SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO, aprobada por Disposición autorizante N° 1584/98 y Certificado N° 46.929.

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 DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834, ESTADOS UNIDOS.

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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

[Handwritten signature and vertical line]



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.

111.3.6

DISPOSICIÓN N°

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. 87 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 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 SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO, en la forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, 4 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834, 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. 16.



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° 1136

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

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por 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° 1-0047-0000-20467-12-4

DISPOSICION N°:

1136

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **1136**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.929, 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: SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO

Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, 4 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1584/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005757-97-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: MERCK SHARP & DOHME CORP, SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PA 19486-0004, ESTADOS UNIDOS Establecimiento Acondicionador alternativo:	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834, ESTADOS UNIDOS

Handwritten signature and 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.

1-MERCK SHARP & DOHME BV, WAADERWEG 39, 2031 BN HAARLEM, PO BOX 581, 2003 PC HAARLEM, HOLANDA (empaques secundario y distribución)	
2- MERCK SHARP & DOHME CORP, 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS (acondicionamiento primario)	

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, titular del Certificado de Autorización N° 46.929, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
22 FEB 2013

Expediente N°: 1-0047-0000-20467-12-4

DISPOSICION N°: **1136**


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

