



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1205-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-4950-12-3

VISTO el Expediente N° 1-47-4950-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EMEND/ APREPITANT 80 MG Y 125 MG, CÁPSULAS, CERTIFICADO N° 51.158.

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 N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada EMEND/ APREPITANT 80 MG Y 125 MG, CÁPSULAS, CERTIFICADO N° 51.158, la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 Maio 1.161, Distrito de Sousas, Campinas, República Federativa de Brasil (Etapas: acondicionamiento primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO n° IF-2019-62339328-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá agregarse al Certificado N° 51.158, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-4950-12-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 09:26:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 09:27:02 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.158, de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie del producto:

Nombre comercial: EMEND

Nombre/s Genérico/s: APREPITANT 80 MG Y 125 MG

Formas farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6114/03

Expediente trámite de autorización N° 1-47-15443-02-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME CORP sito en 770 Summeytown Pike West Point, Estados Unidos de America (Etapa: Elaborador).	MERCK SHARP & DOHME CORP sito en 770 Summeytown Pike West Point, Estados Unidos de America (Etapa: Elaborador).
	MERCK SHARP & DOHME CORP sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xopetingo, Distrito Federal; México (Etapa: acondicionador secundario)	MERCK SHARP & DOHME CORP sito en Av. División del Norte 3377, Colonia Xopetingo, Distrito Federal; México (Etapa: acondicionador secundario)
		MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

IF-2019-62339328-APN-DFYGR#ANMAT

		BRASIL, sito en Rua 13 Maio 1.161, Distrito de Sousas, Campinas, República Federativa de Brasil (Etapas: acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-4950-12-3

IF-2019-62339328-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-62339328-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-4950-12-3 MSD ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 10:53:09 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 10:53:10 -0300