



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

DISPOSICIÓN N°

8 8 8 8

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13591-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3433/15 por la cual comunica el cambio de domicilio del elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO autorizada por Certificado N° 56.056.

Que los errores detectados recaen sobre el nombre genérico en el Anexo de Autorización de Modificaciones de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Mz6



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

**DISPOSICIÓN N° 8888**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 3433/15, para la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO propiedad de la firma MERCK S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.056, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13591-15-4

DISPOSICIÓN N°:

**8888**

ss.

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

MES

9



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 N° 8888, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.056 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK S.A., 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/s: KUVAN / SAPROTERINA DIHIDROCLORURO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 374/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11558-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	SAPROTERINA	SAPROTERINA DIHIDROCLORURO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.056, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08.AGO.2016.....

Expediente N° 1-47-0000-13591-15-4

DISPOSICIÓN N°:

8888

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