



"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 N° 9024

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011787-15-1 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 autorización de nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7315/07 y Certificado N° 54.225.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

VP  
MSD  
[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 N° 9024

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BRASIL, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, North Road ME 115EL Queenborough, REINO UNIDO, observándose su consumo en SUIZA, país 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 N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 123 y 124 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"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 N° 9024

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 país de origen y nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BRASIL y será elaborada alternativamente en AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, North Road ME 115EL Queenborough, REINO UNIDO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 30 y 31.

JP  
KSL  
Omn

7



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

DISPOSICIÓN N°

9084

ARTICULO 3°.- 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° 54.225 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

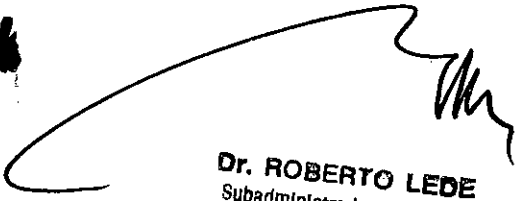
ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011787-15-1

DISPOSICIÓN N°

9084

Jfs

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

VR  
MP  
OUI



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° **9024**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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 / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7315/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010040-07-2.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores: PATHEON PUERTO RICO INC., Villa Blanca Industrial Park State Road 1 km 34,8 Caguas, Puerto Rico - ESTADOS UNIDOS. PATHEON PUERTO RICO	Establecimientos elaboradores: PATHEON PUERTO RICO INC., Villa Blanca Industrial Park State Road 1 km 34,8 Caguas, Puerto Rico - ESTADOS UNIDOS. PATHEON PUERTO RICO

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

Handwritten mark or signature at the bottom left.



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

	<p>INC., State Road 670 km 2,7, 00674, Manati, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-</p> <p>Laboratorios acondicionadores:          MERCK SHARP &amp; DOHME. LTDA DE MEXICO S.A., Av. División del Norte N° 3377 col, Xotepingo, CP 04610, MEXICO DF - MEXICO.-          MERCK SHARP &amp; DOHME. LTDA. BRASIL, Rua 13 de maio N° 1161, Sousas, Campinas, SAN PABLO - REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.-</p>	<p>INC., State Road 670 km 2,7, 00674, Manati, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-</p> <p>AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, North Road ME 115EL Queenborough - REINO UNIDO.-</p> <p>Laboratorios acondicionadores:          MERCK SHARP &amp; DOHME. LTDA DE MEXICO S.A., Av. División del Norte N° 3377 col, Xotepingo, CP 04610, MEXICO DF - MEXICO.-          MERCK SHARP &amp; DOHME. LTDA. BRASIL, Rua 13 de maio N° 1161, Sousas, Campinas, SAN PABLO - REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.-</p>
País de Origen	PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS).-	PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS) - REINO UNIDO.-

El presente sólo tiene valor probatorio 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

Handwritten initials and signatures on the left margin.

Handwritten mark resembling a checkmark or the number 7.



"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.

10 AGO. 2016

Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011787-15-1

DISPOSICIÓN Nº **9024**

Jfs

UP  
VP  
Jfs

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