



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3656**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-02764-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma MERCK SHARP & DOHME Co. Inc. USA, la que en lo sucesivo se denominará MERCK & DOHME CORP elaboradora de las especialidades medicinales M M R II / VACUNA ANTISARAMPIONOSA – ANTIPAROTIDITICA - ANTIRUBEÓLICA DE VIRUS VIVO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 33.968 y ZIENAM I.M. 500 mg / IMIPENEM – CILASTATINA SODICA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 43.686 y Anexos de Autorización de Modificaciones I a X , cuyo titular actual es la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Que la firma informa el cambio de razón social de sus plantas sitas en: MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486; MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827, MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**3656**

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 a fs. 298 A 300 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma MERCK SHARP & DOHME Co. Inc. USA, la que en lo sucesivo se denominará MERCK & DOHME CORP elaboradora de las especialidades medicinales M M R II / VACUNA ANTISARAMPIONOSA – ANTIPAROTIDITICA - ANTIRUBEÓLICA DE VIRUS VIVO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 33.968 y ZIENAM I.M. 500 mg / IMIPENEM – CILASTATINA SODICA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 43.686 y Anexos de Autorización de Modificaciones I a X , cuyo titular actual es la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3656

ARTICULO 2°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de las plantas de elaboración de la firma MERCK & DOHME CORP, sitas en: MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTNW PIKE – WEST POINT- PA 19486; MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827, MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065, las que en lo sucesivo se denominarán: MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770 SUMMEYTNW PIKE – WEST POINT- PA 19486; MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827, MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065.

ARTICULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros: 33.968 y 43.686, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados Nros.: 50.649, 51.158, 53.353, 50.574, 54.412, 46.461, 53.096, 46.929, 46.210 y 55.106 que figuran en los anexos de Autorización de modificaciones II a X, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3656

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° 1-47-000-002764-10-5

DISPOSICION N°:

3656

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3656** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.649 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: ARCOXIA / ETORICOXIB

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0587/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-011274-01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio razón social de plantas de elaboración	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486
	MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,
	MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y
	MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 50.649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06** de **Junio** de **2010**.

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5  
DISPOSICIÓN N°  
cc

*mdf /*

**3656**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3656 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.649 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: EMEND / APREPITANT

Forma farmacéutica CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6114/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-015443-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social de plantas elaboración	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827	POINT- PA 19486 MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,
	MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y
	MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 51.158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...06...JUL...2010'

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

3656

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3656**...6a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.353 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: GARDASIL / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 y 18.

Forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6430/00

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-003125-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
-----	-----	-----



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio razón social de plantas de elaboración	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486
	MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827,
	MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y
	MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065.

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 53.353, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

**3656**

*MDC*

*[Handwritten Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3656**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.574 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: HB VAX PRO / VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B RECOMBINANTE

Forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7267/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002659-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social	MERCK & Co. Inc., sita en 770	MERCK SHARP & DOHM



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

plantas de elaboración	SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486 MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827 MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065	CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486 MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827, MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065.
------------------------	--	---

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 50.574, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**.

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

**3656**

*mmc*

  
 DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

### ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3656** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.412 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: ISENTRESS / RALTEGRAVIR

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/08

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-022720-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social de plantas	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTNW PIKE – WEST	MERCK SHARP & DOHME CORP., sita en 770



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

elaboración	POINT- PA 19486	SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486
	MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,
	MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y
	MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 54.412, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**.

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

**3656**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3656**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.461 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: PNEUMOVAX 23 / POLISACARIDOS NEUMOCOCICOS

Forma farmacéutica INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4664/97

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001955-97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social	MERCK & Co. Inc., sita en 770	MERCK SHARP & DOHM



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

plantas	de	SUMMEYTNW PIKE – WEST	CORP., sita en 770
elaboración		POINT- PA 19486	SUMMEYTNW PIKE – WEST
		MERCK & Co. Inc., sita en 2778	POINT- PA 19486
		SOUTH EAST SIDE HIGHWAY	MERCK SHARP & DOHM
		– ELKTON – VA 22827	CORP., sita en 2778 SOUTH
			EAST SIDE HIGHWAY –
			ELKTON – VA 22827,
		MERCK & Co. Inc., sita en 4633	MERCK SHARP & DOHM
		MERCK ROAD – WILSON – NC	CORP., sita en 4633 MERCK
		27893	ROAD – WILSON – NC 27893 y
		MERCK & Co. Inc., sita en 126 E	MERCK SHARP & DOHM
		LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ	CORP., sita en 126 E LINCOLN
		07065	AVE. RAHWAY – NJ 07065.

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 46.461, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

*MPC*

3656

*HC*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3656** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.096 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: ROTATEQ / VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS, A VIRUS VIVO, ORAL PENTAVALENTE

Forma farmacéutica SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3737/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-019237-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social	MERCK & Co. Inc., sita en 770	MERCK SHARP & DOHM



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

plantas de elaboración	SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486  MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827  MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893  MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065	CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST POINT- PA 19486  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY – ELKTON – VA 22827,  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD – WILSON – NC 27893 y  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY – NJ 07065.
------------------------	--	---

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 53.096, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

3656

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3656, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.929 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla ai pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA)

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES y GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1584/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005757-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
-----	-----	-----



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Cambio razón social de plantas de elaboración	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486
	MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,
	MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y
	MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 46.929, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...03...Jul...2010'

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

3656

*Mde*

*[Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3656 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO

Forma farmacéutica INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2436/97

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-000274-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social	MERCK & Co. Inc., sita en 770	MERCK SHARP & DOHM

mm 4



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

plantas de elaboración	SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486  MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827  MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893  MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	CORP., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.
------------------------	--	---

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 46.210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

cc

3656

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

#### ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3656**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: ZOLINZA / VORINOSTAT

Forma farmacéutica CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3782/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-008466-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social elaboradora	MERCK SHARP & DOHME Co. Inc.	MERCK & DOHME CORP
Cambio razón social de plantas	MERCK & Co. Inc., sita en 770 SUMMEYTWN PIKE – WEST	MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 770



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

elaboración	POINT- PA 19486  MERCK & Co. Inc., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827  MERCK & Co. Inc., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893  MERCK & Co. Inc., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065	SUMMEYTWN PIKE - WEST POINT- PA 19486  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY - ELKTON - VA 22827,  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 4633 MERCK ROAD - WILSON - NC 27893 y  MERCK SHARP & DOHM CORP., sita en 126 E LINCOLN AVE. RAHWAY - NJ 07065.
-------------	--	--

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 SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 55.106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-002764-10-5

DISPOSICIÓN N°

CC

*AMM*

**3656**

*[Handwritten Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.