



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

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 2 4**

BUENOS AIRES, **1 4 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7787-09-0 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 país de procedencia y un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario) para 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 en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será acondicionado (acondicionamiento primario) alternativamente en MERCK & CO INC., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

JUC
W
MA
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 25271

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 consta a fs. 83 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 8° 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 1°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST SODICO, en la forma farmacéutica y concentración: GRANULADO 4 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será



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

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

DISPOSICIÓN N° 2524

acondicionada (acondicionamiento primario) alternativamente en MERCK & CO INC., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Anótese; 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° 1-0047-0000-7787-09-0

DISPOSICION N°:

J. M.
10/10/10

2524


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2524**, 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
País de Procedencia: HOLANDA	Nuevo País de Procedencia Alternativo: ESTADOS UNIDOS
Establecimiento Acondicionador (acondicionamiento primario): MERCK & CO INC., WEST POINT, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario): MERCK & CO INC., 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS

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

Handwritten signature and date

Handwritten signature



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

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

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
14 MAY 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-7787-09-0

ma

2524


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