



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

DISPOSICIÓN N°

10429

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004910-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FEMOSTON 1/10 - FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL - DIDROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 46.283, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (THE NETHERLANDS), representada en el país por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 10429

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FEMOSTON 1/10 - FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL - DIDROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 46.283 a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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° 46.283 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 10429

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004910-15-0

DISPOSICION N°

10429

SS.

gub

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°.....**1.0.4.2.9** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.283 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 aprobado: FEMOSTON 1/10 - FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL DIDROGESTERONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010894-96-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (THE NETHERLANDS), representada por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.283, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-004910-15-0

DISPOSICION N°

10429

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.