



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

DISPOSICIÓN Nº - **10687**

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019104-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en virtud de la fusión por absorción efectuada mediante Disposición ANMAT Nº 6641/13 y el cambio de razón social del cual se tomó conocimiento por Disposición ANMAT Nº 2758/14, solicita se registre a su favor el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CIRCLET / ETINILESTRADIOL - ETONOGESTREL certificado Nº 57.286; ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL -ESTRADIOL certificado Nº 56.927 y ACETATO DE NOMEGESTROL ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL certificado Nº 57.235, inscriptos actualmente a favor de la firma ORGANON ARGENTINA SAQI y C (sociedad absorbida por la recurrente).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

LV



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

DISPOSICIÓN N° - **10687**

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° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CIRCLET / ETINILESTRADIOL - ETONOGESTREL certificado N° 57.286; ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL -ESTRADIOL certificado N° 56.927 y ACETATO DE NOMEGESTROL ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL certificado N° 57.235 a favor de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Acéptese los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 57.286, 56.927 y 57.235 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-019104-13-7

DISPOSICION N° **10687**

DR. EDUARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**10687**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.927 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., 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: ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL

Forma Farmacéutica: ANTICONCEPTIVO HORMONAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7064/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005051-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ORGANON ARGENTINA SAQI y C	MSD ARGENTINA S.R.L.

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

[Handwritten signature]
LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.927, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10.DIC..2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-019104-13-7

DISPOSICION N° **10687**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**10687**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.286 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., 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: CIRCLET / ETINILESTRADIOL - ETONOGESTREL

Forma Farmacéutica: ANILLO VAGINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6518/13

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019164-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ORGANON ARGENTINA SAQI y C	MSD ARGENTINA S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización

LV



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 MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 57.286, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 DIC. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-019104-13-7

DISPOSICION Nº **10687**

ss.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10687**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.235 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., 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: ACETATO DE NOMEGESTROL
ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5159/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001048-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ORGANON ARGENTINA SAQI y C	MSD ARGENTINA S.R.L.

 El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización

LV



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 MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.235, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-019104-13-7

DISPOSICION N° **10687**

ss.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.