DISPOSICIÓN N° 5289

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014556-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo para los comprimidos recubiertos placebo, en su etapa de elaborador a granel para la Especialidad Medicinal denominada YAZ / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg – DROSPIRENONA 3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3827/07 y Certificado N° 53.902.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de 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 ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA,

observándose su consumo en ALEMANIA 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 consta a fojas 168 y 169 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 5289

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. un nuevo elaborador alternativo para los comprimidos recubiertos placebo, en su etapa de elaborador a granel para la Especialidad Medicinal denominada YAZ / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg – DROSPIRENONA 3 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA, 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 19.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 53.902 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 5289

Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica, a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014556-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5289

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....5289....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.902 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., 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: YAZ / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg – DROSPIRENONA 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3827/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006107-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador para el comprimido recubierto placebo a granel: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20-99427, Weimar, Alemania.----------	Nuevo establecimiento elaborador alternativo para el comprimido recubierto placebo a granel: Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen, Alemania.---------- ----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.902 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 25 JUL 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-014556-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5289

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js