



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88524929-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-88524929-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicitó autorización para un nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada GINELEA MD / Gestodeno-Etinilestradiol (0,075 mg Gestodeno y 0,03 mg Etinilestradiol) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado n° 42.518.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-03571737-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas e infraestructura necesaria.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada: GINELEA MD / Gestodeno-Etinilestradiol (0,075 mg Gestodeno y 0,03 mg Etinilestradiol), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CERTIFICADO N° 42.518, la que será alternativamente elaborada en (Etapa: Elaboración completa) URUFARMA S.A., sitio en Ruta Interbalnearia Km 22, departamento de Canelones, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY; dándose de baja al establecimiento anteriormente autorizado:URUFARMA S.A., sitio en Av. Italia 2599, Montevideo, República Oriental del Uruguay.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.518 cuando se presente acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3º. - Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-88524929-APN-DGA#ANMAT

mm