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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7031

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001989-14-4 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 en sus etapas de elaborador a granel y acondicionamiento en envase primario y secundario, de la Especialidad Medicinal denominada VALETTE / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST, Forma Farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DIENOGEST 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4508/98 y Certificado N° 47.305.

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 Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse

20-99427, Weimar, 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 84 y 85 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., un nuevo elaborador alternativo en sus etapas de elaborador a granel y acondicionamiento en envase primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada VALETTE / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST, Forma Farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DIENOGEST 2 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20-99427, Weimar, 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 14.

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° 47.305 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001989-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7031

jfs

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 7031 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.305 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: VALETTE / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST, Forma Farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DIENOGEST 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4508/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004724-98-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador: Jenapharm GmbH & Co. Otto – Schott – Strabe 15 Jena, Alemania.----------	Nuevo establecimiento elaborador alternativo: Jenapharm GmbH & Co. Otto – Schott – Strabe 15 Jena, Alemania.---------- Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20- 99427, Weimar, 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 47.305 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 OCT 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-001989-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7031

Jfs

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