



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1705

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13860-09-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada GINEDIOL / NORETISTERONA ENANTATO 50 MG - ESTRADIOL VALERATO 5 MG (SOLUCION INYECTABLE), autorizada por certificado N° 52424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

rsf H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1705

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada GINEDIOL / NORETISTERONA ENANTATO 50 MG - ESTRADIOL VALERATO 5 MG (SOLUCION INYECTABLE) autorizada por Certificado N° 52424, un nuevo envase primario alternativo, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52424 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13860-09-8

DISPOSICIÓN N°

1705

1705

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.705, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52424, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: GINEDIOL
- Nombre/s Genérico/s: NORETISTERONA ENANTATO 50 MG - ESTRADIOL VALERATO 5 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5053/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-233-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORA EN BLISTER DE AL / PVC INACTINICO

RP H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 52424, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 4 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-13860-09-8

DISPOSICIÓN N°

Ms
RD

11 7 0 5

[Handwritten Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.