



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

DISPOSICIÓN N° 2860

BUENOS AIRES,

16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013626-13-2 del Registro de la Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma CONTROLLED THERAPEUTICS (SCOTLAND) LIMITED, la que en lo sucesivo se denominará FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, para la especialidad medicinal PROPESS / DINOPROSTONA (SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL), inscripta bajo el Certificado N° 55.405, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2860

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

Que La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N°01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma CONTROLLED THERAPEUTICS (SCOTLAND) LIMITED, la que en lo sucesivo se denominará FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, para la especialidad medicinal PROPESS / DINOPROSTONA (SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL), inscrita bajo el Certificado N° 55.405, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 2860

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-013626-13-2

DISPOSICIÓN N° 2860

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2860**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.405 y de acuerdo con lo solicitado por la firma FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.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 / Genérico/s aprobado: PROPESS / DINOPROSTONA

Forma Farmacéutica SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0927/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009353-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón social firma Elaboradora y Titular	CONTROLLED THERAPEUTICS (SCOTLAND) LIMITED, Domicilio: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbridge, G74 5 PB, Scotland, United Kingdom	FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, Domicilio: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5 PB, Scotland, United Kingdom



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

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 la firma FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.405, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ABR 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-013626-13-2

DISPOSICION N°: 2860

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.