



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5004

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016609-11-1 y Disposición N° 184/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.,, solicita la rectificación de la Disposición N° 184/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó los nuevos proyectos de rótulos para la especialidad medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTÁNEO, ETONOGESTREL 68 mg, aprobada por Certificado N° 56.310.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error al reemplazar los nuevos rótulos por los autorizados por la disposición N° 4272/11, dado que son complementarios

22

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5004

por ser información para el paciente (Tarjeta Usuario y etiqueta Paciente - Médico).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 122 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

*[Firma]*

*[Firma]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5004

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 184/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 56.310 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016609-11-1

DISPOSICION N° 5004

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

97

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5004**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IMPLANON NXT/ ETONOGESTREL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017255-10-0.-

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos	DISPOSICION N° 4272/11.-	Prospectos Disposición N° 4272/11; Rótulos de fojas 45 a 53, corresponde desglosar las fojas 48 a 50.-

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

Handwritten initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

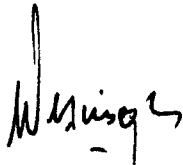
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., Certificado de Autorización N°  
56.310 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....23 AGO 2012, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016609-11-1

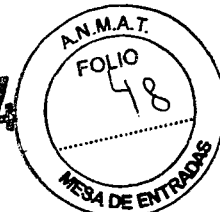
DISPOSICION N° **5 0 0 4**

m.b.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9  
8,

5004



**Proyecto de rótulos: Tarjeta de Usuaría**

**IMPLANON® NXT  
ETONOGESTREL 68 mg  
Implante para uso subdérmico**

**Nota Importante:**

El poseedor de esta tarjeta está utilizando un implante anticonceptivo para uso subdérmico que contiene solamente progestágeno. El implante está ubicado en la parte interior de la parte superior del brazo. En el caso de una casualidad, no intente extraer el implante.

Implanon® NXT se puede visualizar utilizando tomografía de rayos X. Ver el revés de la tarjeta para mayor información.

**MANTENER ESTA TARJETA EN UN LUGAR SEGURO.**

**Nombre:**

**Fecha de inserción:**

**Fecha de extracción:**

**Brazo:**

**Izquierdo**

**Derecho**

**Detalles clínicos:**

**Número de Lote:**

Organon Argentina S.A. S.R.L. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

**JORGE ARAUJO MÜLLER**  
PRESIDENTE  
ORGANON ARGENTINA S.A.

5 0 0 4



Importado y Comercializado por:

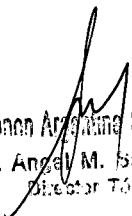
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

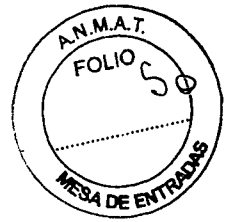
Director Técnico: Ángel M. Sacramone- Farmacéutico

g,

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ángel M. Sacramone  
Director Técnico

  
JORGE ARAUJO MÜLLER  
PRESIDENTE  
ORGANON ARGENTINA S.A.

5004



**PROYECTO DE RÓTULOS: Etiqueta Paciente – Médico**

**IMPLANON ® NXT  
ETONOGESTREL 68 mg  
Implante para uso subdérmico**

Lote N°:

Para archivo del Médico.

**IMPLANON ® NXT  
ETONOGESTREL 68 mg  
Implante para uso subdérmico**

Lote N°:

Para archivo de la Paciente.

8,

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramona  
Director Técnico

**JORGE ARAUJO MÜLLER**  
PRESIDENTE  
ORGANON ARGENTINA S.A.