



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

DISPOSICIÓN N° 4976

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-308-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ZOELY / COMPRIMIDO ACTIVO BLANCOS: ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,50 mg; ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg y COMPRIMIDO PLACEBO AMARILLO; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5.
Que por Disposición N°: 7064/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N° 4976

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZOELY / COMPRIMIDO ACTIVO BLANCOS: ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,50 mg; ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg y COMPRIMIDO PLACEBO AMARILLO; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.927, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4976**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-308-13-1.-

DISPOSICION N° **4976**

Cl
rr

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