



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8878

BUENOS AIRES,

08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010321-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 0788/11 donde se reinscribe la especialidad medicinal denominada MINESSE / GESTODENO - ETINILESTRADIOL inscrita bajo el Certificado N° 48.537.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió la reinscripción de dicha especialidad medicinal.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8878

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada MINESSE /
GESTODENO - ETINILESTRADIOL inscrita bajo el Certificado N° 48.537, cuyo
titular es la firma PFIZER S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del día
de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N° 48.537, en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y
Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10321-15-2

DISPOSICION N°
SS.

8878

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PFIZER S.R.L

Expediente: 1-47-10321-15-2

Nombre Comercial: MINESSE

Nombre Genérico: GESTODENO - ETINILESTRADIOL

Certificado N°: 48.537

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/02/2010	18/02/2015

Expediente N° 1-0047-0000-010321-15-2

DISPOSICIÓN N°: **8878**

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.