



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8266

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013666-08-7 y agregado Nº 1-0047-0000-016648-09-6 y Disposición Nº 5509/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 5509/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de prospectos para la especialidad medicinal denominada SECUFEM / LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, LEVONORGESTREL 0,75 mg
Certificado Nº 49.233.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido mencionar la Especialidad Medicinal SECUFEM 1,5 / LEVONORGESTREL 1,5 mg.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°
8 2 6 6

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 45 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 5509/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 6

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° 49.233 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013666-08-7 y agregado N° 1-0047-0000-016648-09-6

DISPOSICION N°

8 2 6 6

m.b.

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

Handwritten marks: a vertical line and a stylized signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**8 2 6 6**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.233 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 del Producto/Genérico: SECUFEM / LEVONORGESTREL y SECUFEM 1,5 / LEVONORGESTREL

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos, LEVONORGESTREL 0,75 mg y 1,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6178/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009940-99-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Producto/Genérico:	Prospectos aprobados por Disp. 5509/08 para la especialidad medicinal: SECUFEM / LEVONORGESTREL 0.75 mg.-----	Prospectos aprobados por Disp. 5509/08 para las especialidades medicinales SECUFEM / LEVONORGESTREL 0.75 mg y SECUFEM 1.5 / LEVONORGESTREL 1.5 mg.--

4

9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 49.233, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

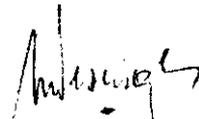
07 DIC 2011

Expediente N° 1-0047-0000-013666-08-7 y agregado N° 1-0047-0000-016648-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

8 2 6 6


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

93

9