



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13782

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-16482-13-3 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING CONTROLLED
THERAPEUTICALS LIMITED representado en el país por LABORATORIOS
FERRING SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo
de la especialidad medicinal denominada PROPESS / DINOPROSTONA
10mg/sobre, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL, CERTIFICADO N° 55.405.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento,
importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con
destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se
encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,
150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

13789

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FERRING CONTROLLED THERAPEUTICALS LIMITED representado en el país por LABORATORIOS FERRING SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PROESS / DINOPOSTONA 10mg/sobre, CERTIFICADO N° 55.405. la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS FERRING SA, sito en Dr. Luis Belaustegui N°



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

DISPOSICIÓN Nº

13782

2957/59 y Av. Castañares Nº 3222/28/90 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (Etapa: acondicionamiento secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado Nº 55.405, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

U Expediente Nº 1-47-16482-13-3

DISPOSICION Nº

13782

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**13782**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.405, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRING CONTROLLED THERAPEUTICALS LIMITED representado en el país por LABORATORIOS FERRING SA, 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: PROPESS

Nombre/s Genérico/s: DINOPROSTONA 10mg/sobre

Formas farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 927/10

Expediente trámite de autorización N° 1-47-9353-09-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	FERRING CONTROLLED THERAPEUTICALS LIMITED, sito en 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbrede, G74 5 PB, ESCOCIA, REINO UNIDO (elaboración completa).	FERRING CONTROLLED THERAPEUTICALS LIMITED, sito en 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbrede, G74 5 PB, ESCOCIA, REINO UNIDO (elaboración completa). LABORATORIOS FERRING

Q. MEB 1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

			SA, sito en Dr. Luis Belaustegui N° 2957/59 y Av. Castaños N° 3222/28/90 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionamiento secundario).
--	--	--	---

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 FERRING CONTROLLED THERAPEUTICALS LIMITED representado en el país por LABORATORIOS FERRING SA; Titular del Certificado de Autorización N° 55.405, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-16482-13-3

DISPOSICION N° **13782**

jr

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