



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

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

DISPOSICIÓN N° 13913

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008067-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo país de origen y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,50 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7064/12 y Certificado N° 56.927.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº = 139 13

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE SAS Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Les-Lannoy, Francia, observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº - 139 13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo país de origen y nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,50 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE SAS Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070; 59452 Lys-Les-Lannoy, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

VP
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° = 139 13

agregarse al Certificado N° 56.927 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese."

Expediente N° 1-0047-0000-008067-16-7

DISPOSICIÓN N°

JFS

- 139 13

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13913**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.927 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOELY / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,50 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7064/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005051-12-4.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o Razón social de los establecimientos elaboradores		ORGANON (IRELAND) LTD., Drynam Road, Swords, Dublin, Irlanda.-	ORGANON' (IRELAND) LTD., Drynam Road, Swords, Dublin, Irlanda.- (Elaboración total incluyendo acondicionamiento primario y secundario).

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

		DELPHARM LILLE SAS Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Les-Lannoy, Francia. (Elaboración total incluyendo acondicionamiento primario y secundario).-
País de origen	IRLANDA.-	IRLANDA - FRANCIA.-
País de procedencia	IRLANDA.-	IRLANDA - FRANCIA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008067-16-7

DISPOSICIÓN N°

13913

Jfs

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