



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-4353-15-7

VISTO el Expediente N° 1-47-4353-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FEMEXIN MD CONSTANTE / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL 0.09mg-0.02mg respectivamente, COMPRIMIDOS, Certificado N° 48.678.

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 elaboración del producto será realizada alternativamente en URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia Km 22; Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección Nacional del 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 el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FEMEXIN MD CONSTANTE / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL 0.09mg-0.02mg respectivamente, COMPRIMIDOS, Certificado N° 48.678 la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2017-20045810-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.678, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4353-15-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:59:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715147554
Date: 2017.12.14 08:59:23 -0300



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 a 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 comercial: FEMEXIN MD CONSTANTE

Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS 0.09mg - 0.02mg respectivamente

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA.	CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA. URUFARMA S.A. con domicilio en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio siendo anexado 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.; Titular del Certificado de Autorización N° 48.678, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-4353-15-7

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20045810-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-4353-15-7 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 11:49:11 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 11:49:12 -03'00'