



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0184

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016609-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTÁNEO, ETONOGESTREL 68 mg, aprobada por Certificado N° 56.310.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

B

8



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0187

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTÁNEO, ETONOGESTREL 68 mg, aprobada por Certificado N° 56.310 y Disposición N° 4272/11, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., cuyos textos constan de fojas 45 a 53.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4272/11 los rótulos autorizados por las fojas 45 a 47, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

0184
DISPOSICIÓN N°

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.310 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

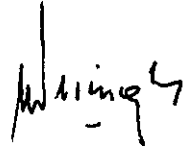
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016609-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

0184


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

7

8



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0184** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTÁNEO, ETONOGESTREL 68 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11.-

S,

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017255-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 4272/11.-	Rótulos de fs. 45 a 53, corresponde desglosar de fs. 45 a 47.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9

9



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.310 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **1.1 ENE 2012**

Expediente Nº 1-0047-0000-016609-11-1

DISPOSICIÓN Nº **01841**

nc


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

0187



Proyecto de rótulos: Tarjeta de Usuaría

**IMPLANON ® NXT
ETONOGESTREL 68 mg
Implante para uso subdérmico**

Nota Importante:

El poseedor de esta tarjeta está utilizando un implante anticonceptivo para uso subdérmico que contiene solamente progestágeno. El implante está ubicado en la parte interior de la parte superior del brazo. En el caso de una casualidad, no intente extraer el implante.

Implanon® NXT se puede visualizar utilizando tomografía de rayos X. Ver el revés de la tarjeta para mayor información.

MANTENER ESTA TARJETA EN UN LUGAR SEGURO.

Nombre:

Fecha de inserción:

Fecha de extracción:

Brazo:

<input type="checkbox"/>	Izquierdo
<input type="checkbox"/>	Derecho

Detalles clínicos:

Número de Lote:

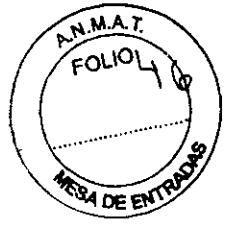
9

R

[Handwritten signature]

JORGE ARAUJO MILLER
PRESIDENTE
ORGANON ARGENTINA S.A.

01821



Importado y Comercializado por:

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

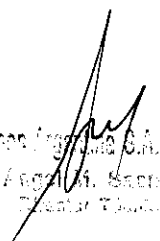
Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

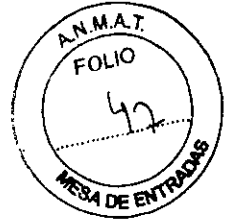
Director Técnico: Ángel M. Sacramone- Farmacéutico

DS

9


Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Ángel M. Sacramone
Director Técnico

0184



PROYECTO DE RÓTULOS: Etiqueta Paciente – Médico

**IMPLANON® NXT
ETONOGESTREL 68 mg
Implante para uso subdérmico**

Lote N°:

Para archivo del Médico.

**IMPLANON® NXT
ETONOGESTREL 68 mg
Implante para uso subdérmico**

Lote N°:

Para archivo de la Paciente.

Handwritten marks, possibly initials or a signature.

Handwritten signature and faint text, possibly a stamp or company name.

JORGE ARAUJO MÜLLER
PRESIDENTE
ORGANON ARGENTINA S.A.