



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° 0376

BUENOS AIRES, 19 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-2613-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud del LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., referida a la corrección de la Disposición n° 7046/11.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la dirección del nuevo laboratorio elaborador y en el Anexo de Autorización de Modificaciones siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto 425/10.

5,

U

9



"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° 0376

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los Artículo 1º y el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición n° 7046/11 de esta Administración Nacional, los que quedarán redactados de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada FLORENCE / ETINILESTRADIOL-DIENOGEST, en las concentraciones: 0.03mg y 2mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado 49.718, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Polo Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, Leon, España.

ARTICULO 2º. - Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas



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° 0376

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2613-09-7

DISPOSICIÓN N°

jr

0376


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **0376**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.718, 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 comercial: FLORENCE

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL-DIENOGEST

Formas farmacéuticas: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, en las concentraciones: 0.03 mg y 2 mg respectivamente.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3303/01

Expediente trámite de autorización 1-47-6153-00-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
ELABORADOR	URUFARMA S.A. con planta sito en Av. Italia 2599, Montevideo, Uruguay.	URUFARMA S.A. con planta sito en Av. Italia 2599, Montevideo, Uruguay y alternativamente en LABORATORIO LEON FARMA S.A. con planta sito en La Vallina s/n,

Handwritten marks: a large 'G' and a smaller '2' below it.



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

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

		Polo Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, Leon, España.
--	--	--

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.; Titular del Certificado de Autorización nº: 49.718 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **19 ENE 2012**

Expediente nº 1-47-2613-09-7

DISPOSICION Nº

0376

jr


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


→