



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

DISPOSICIÓN Nº 0027

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016843-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la Fusión por Absorción de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (Sociedad Absorbida), titular y elaboradora de las Especialidades Medicinales FEMOSTON 1- 10/ ESTRADIOL y FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL DIDROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado Nº 46.283, por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (Sociedad Absorbente) manteniendo el domicilio C.J. VAN HOUTENLAAN 36, C.P. 1381, WEESP, PAISES BAJOS y cuyo representante en el país es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

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

*Mm*



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

DISPOSICIÓN N° 0027

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de  
su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómesese conocimiento de la Fusión por Absorción de la  
firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (Sociedad Absorbida), titular y  
elaboradora de las Especialidades Medicinales FEMOSTON 1- 10/  
ESTRADIOL y FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL DIDROGESTERONA,  
inscrita bajo el Certificado N° 46.283, por la firma ABBOTT HEALTHCARE  
PRODUCTS B.V. (Sociedad Absorbente) manteniendo el domicilio C.J. VAN

*MK*



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

DISPOSICIÓN Nº

0027

HOUTENLAAN 36, C.P. 1381, WEESP, PAISES BAJOS y cuyo representante en el país es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado Nº 46.283, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016843-11-7

DISPOSICIÓN Nº

0027

cc

*Jmm*

*Orsingher*  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0027**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.283 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. representada por la firma LABORATORIOS RAFFO S.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 / Genérico/s: FEMOSTON 1/10 y FEMOSTON CONTI /  
ESTRADIOL DIDROGESTERONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2963/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010894-96-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular y Elaboradora	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (Sociedad Absorbida) (Países Bajos) sito en C.J. VAN HOUTENLAAN 36, C.P. 1381, WEESP, PAISES BAJOS	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (Sociedad Absorbente) (Países Bajos) sito en C.J. VAN HOUTENLAAN

S



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

	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (Sociedad Absorbente) (Países Bajos)	36, C.P. 1381, WEESP, PAISES BAJOS, representada por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.
--	--	---

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 la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (Países Bajos) representada por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.283, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02.ENE.2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-016843-11-7

DISPOSICIÓN N°:

cc  
*jml*

**0027**

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