



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1008

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019184-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1,55 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5159/13 y Certificado N° 57.235.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1008

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÒMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1,55 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1008

agregarse al Certificado Nº 57.235 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019184-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1008

js

9
[Firma]

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1008**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.235, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,55 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5159/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001048-13-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL ORGANON.-	STEZZA.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a SCHERING PLOUGH S.A., titular del Certificado de Autorización N°
57.235 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2014**, del mes
de

Expediente N°1-0047-0000-019184-13-3

DISPOSICIÓN N°

1 0 0 8

js

js
W

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.