



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

DISPOSICIÓN N° 1730

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-4355-15-4 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 DIVINA / ETINILESTRADIOL - DROSPERIDONA 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.502.

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).

JM
mas
1



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

DISPOSICIÓN N° 1730

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

JMM
JMED



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

DISPOSICIÓN N° 1730

denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL - DROSPERIDONA 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.502 la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 51.502, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada 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° 1-47-4355-15-4

DISPOSICION N°

jr MEG

1730

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°.....**1730**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502, 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: DIVINA

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - DROSPERIDONA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.03mg - 3mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04

Expediente trámite de autorización N° 1-47-1309-01-7

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:	
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, ESPAÑA. (elaboración a granel y	LABORATORIOS LEON S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, ESPAÑA. (elaboración a granel y acondicionamiento primario).	FARMA en La Polígono Navatejera, Leon, (elaboración a acondicionamiento primario).

Handwritten signatures and initials



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

	<p>acondicionamiento primario). CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (acondicionamiento secundario).</p>	<p>CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (acondicionamiento secundario). URUFARMA S.A. con domicilio en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio 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 Nº 51.502, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **16 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-4355-15-4

DISPOSICION Nº

1730

Jr *mez*

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Signature]