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

DISPOSICIÓN N° 3927

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente nº: 1-47-18428-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada YASMIN / ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA, CONCENTRACION 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 49.712.

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 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., sito en Rua Cancioneiro de

Evora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, Republica Federativa de Brasil (elaboración a granel).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada YASMIN

/ ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA, CONCENTRACION 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº: 49.712 la que será alternativamente elaborada en SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Cancioneiro de Evora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (elaboración a granel).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 49.712, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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.

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

Expediente nº: 1-47-18428-09-9

DISPOSICION Nº 3927

jr

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 nº....3.9.2.7....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 49.712, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER 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: YASMIN

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA 0.03mg y 3mg respectivamente.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3218/01

Expediente trámite de autorización 1-47-306-01-1

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. sito en Rua Cancioneiro de Evora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, Republica Federativa del Brasil	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. sito en Rua Cancioneiro de Evora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (acondicionamiento primario, secundario y

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

	(acondicionamiento primario y secundario). SCHERING GmbH & Co. PRODUKTIONS KG, sito en Dobereinestrasse 20, D-99427, Weimar, Alemania (elaboración a granel). BAYER SCHERING PHARMA AG sito en D-13342, Berlin, Alemania (acondicionamiento primario y secundario).	elaboracion a granel). SCHERING GmbH & Co. PRODUKTIONS KG, sito en Dobereinestrasse 20, D-99427, Weimar, Alemania (elaboración a granel). BAYER SCHERING PHARMA AG sito en D-13342, Berlin, Alemania (acondicionamiento primario y secundario).

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 BAYER S.R.; Titular del Certificado de Autorización nº: 49.712, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 10 JUL 2012

Expediente nº 1-47-18428-09-9

DISPOSICION Nº 3927

jr

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