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

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

DISPOSICIÓN Nº 4431

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18872/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para nuevo envase primario y período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 51.502.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 51.502, el nuevo envase primario y período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.502 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la

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

DISPOSICIÓN Nº 4431

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18872/11-1

DISPOSICIÓN Nº

4431

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...4431....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.502, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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 Genérico: ETINILESTRADIOL, DROSPIRENONA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3526/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-1309/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL/PVC	BLISTER AL/PVC/PVDC
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE		

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

CONSERVACION	EN SU ENVASE HASTA 25 º C	A TEMPERATURA MENOR / IGUAL 25 º C

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 LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 51.502, en la Ciudad de Buenos Aires, ...30 JUL 2012..

Expediente Nº 1-47-18872/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4431
SC

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