



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7151/

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2501-15-5 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.FyA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CARMIN / DESOGESTREL 0.075mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 51.523.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Q.

MEG

↑



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

DISPOSICIÓN N° 7151

Que el 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 los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.G.I.FyA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada CARMIN / DESOGESTREL 0.075mg, CERTIFICADO N° 51.523, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa), manteniéndose el

MEG



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 1

anteriormente aprobado 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 51.523, 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.

Expediente N° 1-47-2501-15-5

DISPOSICION N°

7 1 5 1

jr
de .

Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MES

Juan



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.....**7151**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.523, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.FyA, 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: CARMIN

Nombre/s Genérico/s: DESOGESTREL 0.075mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3898/04

Expediente trámite de autorización Nº 1-47-6567-03-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BLIPACK S.A., sito en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aries, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración integral). BLIPACK S.A., sito en Tres Arroyos 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de	BLIPACK S.A., sito en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aries, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración integral). BLIPACK S.A., sito en Tres Arroyos 329, UF 43, Pque. Industrial La Cantábrica, Localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de

[Handwritten signatures and initials]
ME6
1



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

	<p>Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionamiento primario y secundario). CRAVERI S.A.I.C., sito en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Teodoro Villardebo 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferre 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración integral).</p>	<p>Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionamiento primario y secundario). CRAVERI S.A.I.C., sito en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Teodoro Villardebo 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferre 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración integral). URUFARMA S.A., sito en Ruta Intelbanearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).</p>
--	---	--

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.FyA ; Titular del Certificado de Autorización Nº 51.523, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **05 JUL 2016**

Expediente Nº 1-47-002501-15-5.

DISPOSICION Nº

7151

ME6
Jr
Jr
Jr

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