



"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 Nº

7186

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3079-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLORENCE / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST 0.03mg - 2mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO Nº 49.718.

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 Nº 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.

U

D

M26

FW



"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 Nº

7186

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 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 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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FLORENCE / ETINILESTRADIOL – DIENOGEST 0.03mg – 2mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO Nº 49.718, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del

Handwritten signatures and initials, including "MEB" and "JAW".



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 6

Uruguay (elaboración completa), manteniéndose el 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° 49.718, 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° 1-47-3079-15-5

DISPOSICION N°

7 1 8 6

JR

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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°.....**7186**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.718, y de acuerdo a lo solicitado por la firma, LABORATORIO ELEA SACIFyA, 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: FLORENCE

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - DIENOGEST

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3303/01

Expediente trámite de autorización N° 1-47-6153-00-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	URUFARMA SA, sito en Av. Italia N° 2559, Montevideo, República Oriental del Uruguay. LABORATORIOS LEON FARMA SA, sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre 24008, León, España.	URUFARMA SA, sito en Av. Italia N° 2559, Montevideo, República Oriental del Uruguay. LABORATORIOS LEON FARMA SA, sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre 24008, León, España.

*Handwritten signatures and initials:*  
A  
S  
MEG  
JAN



"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.

	OMEDIR SA, sito en Corvalan N° 1983/85, CABA, Argentina.	OMEDIR SA, sito en Corvalan N° 1983/85, CABA, Argentina. URUFARMA SA, sito en Ruta Iterbalnearia km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del Uruguay. (elaboración completa).
--	--	---

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 SACIFyA; Titular del Certificado de Autorización N° 49.718, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3079-15-5

DISPOSICION N° 7186

jr

ME6

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.