



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7488

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-995-15-1 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 PARACLIM / TIBOLONA 2.5mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 48.251.

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 Gral Liber Seregni Km 22,

D. 1136

1



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7488


Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
(elaboración y completa).

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 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.


D. MEB







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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7488

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.C.I.F. y A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PARACLIM / TIBOLONA 2.5mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 48.251 la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni 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° 48.251, 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

D. yuse
/



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7488

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

Expediente N° 1-47-995-15-1

DISPOSICION N°

jr
DR. *jr*

Dr. ROBERTO LEDESMA
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 nº.....**7488**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.251, 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: PARACLIM

Nombre/s Genérico/s: TIBOLONA 2.5mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6356/99

Expediente trámite de autorización Nº 1-47-4278-99-8

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	URUFARMA SA, con domicilio en Av. Italia 2611, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa). LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353 y Santo Tomé 4340, Ciudad	CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830 y Teodoro Villardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). PFIZER SRL, sito en Carlos Berg 3635/69/71 y Ferre



"2017 - AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

	<p>Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa) CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830 y Teodoro Villardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). PFIZER SRL, sito en Carlos Berg 3635/69/71 y Ferre 2340/42/50 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).</p>	<p>2340/42/50 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). URUFARMA S.A. con domicilio en Ruta Interbalnearia Gral Liber Seregni 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.F.y.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 48.251, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 07 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-995-15-1

DISPOSICION N°

7488

jr
D. JUSC

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