



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8333

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013950-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo elaborador, nuevo acondicionador primario y nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada SUANEL / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,55 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5159/13 y Certificado N° 57.235.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8333

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE S.A.S. Parc d'activités Roubaix - Est 22 Rue de Troufflers CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCIA, observándose su consumo en SUIZA; país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo elaborador, nuevo acondicionador primario y nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada SUANEL / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,55 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE S.A.S. Parc d'activités Roubaix - Est 22 Rue de Troufflers CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8333

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.


ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.235 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013950-16-6

DISPOSICIÓN N° 8333

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~8333~~ **8333**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.235 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SUANEL / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,55 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5159/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001048-13-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Elaboración total: Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road Swords Co. Dublin - Irlanda.-	Elaboración total: Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road Swords Co. Dublin - Irlanda.- Delpharm Lille S.A.S. Parc d'activités Roubaix - Est 22 rue de Troufflers CS 50070

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature on the left.
Below it, the initials "ms" and "over" are written.
To the right of "over", the letter "H" is written.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Lez-Lannoy.-
País de origen	Irlanda.-	Irlanda - Francia.-
País de procedencia	IRLANDA.-	IRLANDA - FRANCIA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.235 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

..... **16 JUL. 2017.**

Handwritten initials and signatures on the left side of the page.

Expediente N° 1-0047-0000-013950-16-6

DISPOSICIÓN N° **8333**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.