



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8388

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-997-15-7 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 el nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada GINELEA / GESTODENO 0.075mg - ETINILESTRADIOL 0.030mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 42.518.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionador primario y secundario) en URUFARMA SA con domicilio en: PLANTA CIUDAD DE LA COSTA en Ruta Interbalnearia



"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8388

Gral. Liber Seregni Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 80 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal denominada GINELEA / GESTODENO 0.075mg - ETINILESTRADIOL 0.030mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 42.518; la que en lo



"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°
8388

sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en URUFARMA SA con domicilio en: Planta Ciudad de la Costa en Ruta Interbalnearia Gral. Líber Seregni Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.518 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-997-15-7

DISPOSICIÓN N° **8388**


jr





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