



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2239

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002628-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO PLACEBO, aprobado por Disposición autorizante N° 3218/01 y Certificado N° 49.712.

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

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2239**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG: Kaiser Wilhelm-Allee - 51368 Leverkusen, Alemania, observándose su consumo en SUECIA, 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.

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.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2239

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO PLACEBO, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG: Kaiser Wilhelm - Allee - 51368 Leverkusen, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **2239**


agregarse al Certificado N° 49.712 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° 1-0047-0000-002628-16-7

DISPOSICIÓN N° **2239**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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° **2239**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.712 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., 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: YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO PLACEBO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3218/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000306-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores	Elaborador de comprimidos activos y placebo: BAYER WEIMAR GmbH UND CO. KG: Döbereinstrasse 20 99427 - Weimar Thuringia, Alemania.	Elaborador de comprimidos activos y placebo: BAYER WEIMAR GmbH UND CO. KG: Döbereinstrasse 20 99427 - Weimar Thuringia, Alemania.
		Elaborador alternativo de comprimidos placebo:

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	-----	BAYER PHARMA AG: Kaiser
	-----	Wilhelm - Allee - 51368
	-----	Leverkusen, Alemania.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.712 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002628-16-7

DISPOSICIÓN N° **2239**

Jfs

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