



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2424

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-1223-06-8 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada MERCILON / DESOGESTREL 0,15 mg. / ETINILESTRADIOL 0,02 mg.; COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 41.031.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de ORGANON MEXICANA S.A. DE C.V., Calzada Camarones 134, Colonia San Salvador, Xochimanca, México D.F.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2424

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

Que a fs. 73 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E :

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada MERCILON / DESOGESTREL 0,15 mg. / ETINILESTRADIOL 0,02 mg.; COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 41.031; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2424

ORGANON MEXICANA S.A. DE C.V., Calzada Camarones 134, Colonia San Salvador, Xochimanca, México D.F..

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.031 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1223-06-8

DISPOSICIÓN N°

lq
rs
K

2424


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.