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

DISPOSICIÓN Nº 2860

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12840-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Primario para la especialidad medicinal denominada MIRELLE/ Etinilestradiol-gestodeno, en la concentración: 0.015mg-0.06mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos, Nº de Certificado: 48.785.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 140 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2860

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. a contratar un nuevo acondicionador primario para la especialidad medicinal denominada MIRELLE/ Etinilestradiol-gestodeno, en la concentración: 0.015mg-0.06mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos, Nº de Certificado: 48.785, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase primario, por la firma SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA con planta sita en Rua Cancionero de Évora 255, Sao Paulo, República Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 48.785, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 2860

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12840-09-2

DISPOSICION Nº 2860

vr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....2860....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.785, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MIRELLE

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL-GESTODENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la concentración: 0.015 MG DE Etinilestradiol, Gestodeno 0.060 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3475/04

Tramitado por expediente 1-47-272-00-1

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Acondicionar primario	WYETH MEDICAL IRELAND con plata sita en Little Connel, IRL, Newbridge, Irlanda (elaborador); BAYER SCHERING PHARMA AG con plata sita en Muellerstrasse 170/78, Berlin, Alemania (elaborador); SCHERING DE BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA con planta sita en Rua Cancionero de Évora 255, Brooklin, Sao Paulo, Brasil (acondicionador secundario)	WYETH MEDICAL IRELAND con plata sita en Little Connel, IRL, Newbridge, Irlanda (elaborador); BAYER SCHERING PHARMA AG con plata sita en Muellerstrasse 170/78, Berlin, Alemania (elaborador); SCHERING DE BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA con planta sita en Rua Cancionero de Évora 255, Brooklin, Sao Paulo, Brasil (acondicionador secundario) y como acondicionador primario SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA con planta sita en Rua Cancionero de Évora 255, Sao Paulo, República Federativa de Brasil

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 48.785 en la Ciudad de Buenos Aires,.....17 MAY 2013.....

Expediente nº 1-47-12840-09-2

DISPOSICION nº 2860

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