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

DISPOSICIÓN N° 3270

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15805-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLORENCE / ETINILESTRADIOL – DIENOGEST 0.03mg y 2mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49718.

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 regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto será realizada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, España (elaboración a

granel y acondicionamiento primario) y en OMEDIR S.A., sito en Corvalán 1983/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (acondicionamiento secundario).

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal

denominada FLORENCE / ETINILESTRADIOL – DIENOGEST 0.03mg y 2mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49718 la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS LEON FARMA S.A. sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, España (elaboración a granel y acondicionamiento primario) y OMEDIR S.A., sito en Corvalán 1983/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aries, Argentina (acondicionamiento secundario).

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 49718, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15805-09-1

DISPOSICION Nº 3270

mjr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....3270....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49718, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLORENCE

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - DIENOGEST

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.03mg – 2mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3303/01

Expediente trámite de autorización N° 1-47-6153-00-7

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	URUFARMA S.A. con domicilio en Av. Italia n° 2559, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.	URUFARMA S.A. con domicilio en Av. Italia n° 2559, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Poligono

		Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, ESPAÑA. (elaboración a granel y acondicionamiento primario). OMEDIR S.A., sito en Corvalán 1983/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (acondicionamiento secundario).

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A.; Titular del Certificado de Autorización Nº 49718, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 22 MAY 2014.

Expediente Nº 1-47-15805-09-1

DISPOSICION Nº 3270

mjr

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