



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5275

BUENOS AIRES,

12 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10069-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL (IMPLANTE SUBCUTANEO), CERTIFICADO N° 56.310.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 5275

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.





Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, CERTIFICADO N° 56.310, la que será alternativamente elaborada en MSD ARGENTINA S.R.L., sito en Calle 9 s/n, Parque Industrial Pilar, Ruta 8, Km 60, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires (Etapa: acondicionamiento secundario), manteniéndose el


M.E.G. 





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

DISPOSICIÓN N° 5275

anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.310, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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.

Expediente N° 1-47-10069-15-3

DISPOSICION N°

5275

jr

MES

Dr.


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 n°.....**5275**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.310, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., 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: IMPLANON NXT .

Nombre/s Genérico/s: ETNOGESTREL

Formas farmacéutica: IMPLANTE SUBCUTANEO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11

Expediente trámite de autorización N° 1-47-17255-10-0

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	N.V. ORGANON, sito en Kloosterstraat 6, Oss, HOLANDA (elaboración completa).	N.V. ORGANON, sito en Kloosterstraat 6, Oss, HOLANDA (elaboración completa). MSD ARGENTINA S.R.L., sito en Calle 9 s/n, Parque Industrial Pilar, Ruta 8, Km 60, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA



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

		(acondicionador alternativo).
--	--	-------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MSD ARGENTINA S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización N° 56.310, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **12 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-10069-15-3

DISPOSICION N°

5275

jr

MEG JD

[Handwritten signature]

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