



"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4445**

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-4939-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 SECRET 28 / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, 0.06mg GESTODENO - 0.015mg ETINILESTRADIOL respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.273.

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 URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia Km 22; Departamento de



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4445**

Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).

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

Que la Dirección Nacional del 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 el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4445**

denominada SECRET 28 / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, 0.06mg  
GESTODENO - 0.015mg ETINILESTRADIOL respectivamente,  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.273, la que será  
alternativamente elaborada en URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia  
Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY  
(elaboración completa).

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° 48.273, 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4939-15-2

DISPOSICION N°

**4445**

*[Handwritten signature]*

jr  
D. *justo*

*[Handwritten signature]*  
**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 nº.....**4445**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.273, 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: SECRET 28

Nombre/s Genérico/s: GESTODENO - ETINILESTRADIOL

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.06mg - 0.015mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3058/00

Expediente trámite de autorización Nº 1-47-93-00-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	URUFARMA SA. con domicilio en Av. Italia Nº 2559, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. PFIZER SRL. con domicilio en Carlos Berg Nº 3628/38/40/42 y	CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA. URUFARMA S.A. con domicilio en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA

*Handwritten signatures and initials:*  
C.  
OMU  
Dr. [unclear]



"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

	Ferre N° 2286 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. REPUBLICA ARGENTINA. LABORATORIO ELEA SACIFyA. con domicilio en Sanabria N° 2353, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA.	ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración completa).
--	---	--

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 48.273, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

05 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-4939-15-2

DISPOSICION N°

**4445**

jr  
D.

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