



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° **4529**


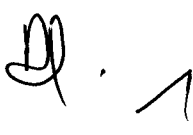
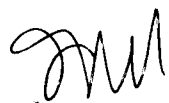
BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-4302-15-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A, solicita autorización para el nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GINELEA T / GESTODENO 0.050mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA; ETINILESTRADIOL 0.030mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA; GESTODENO 0.070mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO VERDE; ETINILESTRADIOL 0.040mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO VERDE; GESTODENO 0.100mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO; ETINILESTRADIOL 0.030mg / COMPRIMIDOS RECUBIERTO AMARILLO; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 44.315.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de


MEG 




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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 4529

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 dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en URUFARMA SA con domicilio en Planta Ciudad de la Costa: Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

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

Que a fs. 81 y 82 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MEG 1



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 4529

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada GINELEA T / GESTODENO 0.050mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA; ETINILESTRADIOL 0.030mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA; GESTODENO 0.070mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO VERDE; ETINILESTRADIOL 0.040mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO VERDE; GESTODENO 0.100mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO; ETINILESTRADIOL 0.030mg / COMPRIMIDOS RECUBIERTO AMARILLO; autorizada por Certificado n° 44.315; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en URUFARMA SA con domicilio en Planta Ciudad de la Costa: Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY., siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.315 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

MUEG
Orellana



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° **4529**

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4302-15-0

DISPOSICIÓN N°

4529

jr

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