



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **5219**

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-274-15-9 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 FEMEXIN Y FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL 0.10mg - ETINILESTRADIOL 0.02mg, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.678.

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 Gral Liber Seregni Km 22,

D.

MS 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5219

Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
(elaboración y acondicionamiento primario y secundario de comprimidos y comprimidos recubiertos placebo).

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.

que



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5219**

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 FEMEXIN Y FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL 0,10mg - ETINILESTRADIOL 0.02mg, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.678 la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración y acondicionamiento primario y secundario de comprimidos y comprimidos recubiertos placebo).

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° 48.678, 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

00.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5219**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-274-15-9

DISPOSICION N°

5219

jr
Q.
MSE

Dr. ROBERTO LÉBE
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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.678, 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:

5219

Nombre comercial: FEMEXIN y FEMEXIN 28

Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS 0.10mg - 0.02mg Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2588/00

Expediente trámite de autorización N° 1-47-96-00-2

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos o elaboradores alternativos	URUFARMA SA, con domicilio en Av. Italia 2611, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos recubiertos placebo).

D. Juez



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

	<p>Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos). LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, ESPAÑA (elaborador y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>BLIPACK SA, sito en Av. Juan B. Justo 7669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos) y en Tres Arroyos 329 - UF 43 - Parque Industrial la</p>	<p>CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, ESPAÑA (elaborador y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>BLIPACK SA, sito en Av. Juan B. Justo 7669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos) y en Tres Arroyos 329 - UF 43 - Parque Industrial la Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p> <p>PFIZER SRL, sito en Edificio II en Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferre 2286 de la Ciudad Autónoma de</p>
--	---	---

Handwritten signature

Handwritten initials



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

	<p>Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo). PFIZER SRL, sito en Edificio II en Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferre 2286 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo).</p>	<p>Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador de comprimidos activos y acondicionador primario y secundario de comprimidos activos y comprimidos recubiertos placebo). URUFARMA S.A. con domicilio en Ruta Interbalnearia Gral Liber Seregni Km 22, Departamento de Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración y acondicionamiento primario y secundario de comprimidos y comprimidos recubiertos placebo).</p>
--	--	---

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° 48.678, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **19 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-274-15-9

DISPOSICION N° **5219**

Jr
DD.

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