



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4999-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-4355-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-4355-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA SACIF y A, referida a la corrección de la Disposición N° 1730/17.

Que dichos errores recaen en la denominación del nombre de la especialidad medicinal (IFA), Anexo (en el acondicionamiento de los elaboradores alternativos) y en la omisión de un nuevo elaborador alternativo.

Que siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores detectados en Artículo 1° y en el Anexo de Autorización Modificaciones de la Disposición N° 1730/17 de esta Administración Nacional, donde dice: "...DROSPERIDONA...", debe decir: "...DROSPIRENONA...".

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones como documento IF-2018-

12702580-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.502, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4355-15-4

rl

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.17 09:40:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 09:40:09 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, 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: DIVINA

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.03mg -3mg respectivamente

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	LABORATORIO LEON FARMA SA con domicilio en La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaqilambre 24008, Leon, ESPAÑA (elaboración a granel, acondicionamiento primario y secundario) CRAVERI SAIC con domicilio en Arengreen	LABORATORIO LEON FARMA SA con domicilio en La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaqilambre 24008, Leon, ESPAÑA (elaboración a granel, acondicionamiento primario y secundario) CRAVERI SAIC con domicilio en Arengreen

	<p>830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración hasta el semielaborado, acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>LABORATORIO ELEA SACIFyA con domicilio en Sanabria nº 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración de placebo y acondicionamiento secundario).</p>	<p>830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración hasta el semielaborado, acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>LABORATORIO ELEA SACIFyA con domicilio en Sanabria nº 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración de placebo y acondicionamiento secundario).</p> <p>PFIZER SRL con domicilio en Ferre nº 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración hasta el semielaborado, acondicionamiento primario y secundario).</p>
--	---	---

El presente Anexo 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 SACIFyA; Titular del Certificado de Autorización Nº

51.502, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-4355-15-4

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12702580-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 4355-15-4 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.03.23 15:48:21 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018 03 23 15:48:21 -0300