



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6802**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-629/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NUVARING / ETONOGESTREL 11.7 mg.; ETINILESTRADIOL 2.7 mg.; forma/s farmacéutica/s: ANILLO VAGINAL.

Que por Disposición N°: 1978/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, elaborado en HOLANDA e importado desde IRLANDA a la República Argentina.

U) Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

U) Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RD



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6802

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NUVARING; nombre/s genérico/s: ETONOGESTREL 11.7 mg.; ETINILESTRADIOL 2.7 mg.forma/s farmacéutica/s: ANILLO VAGINAL; Certificado N° 50.810, la que será elaborada en HOLANDA e importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

rs

n.

U.



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

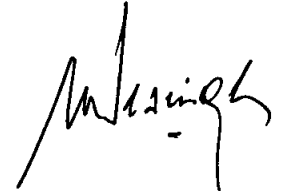
DISPOSICIÓN N° **6802**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-629/10-3

DISPOSICION N° **6802**

gs
RS


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.