



*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° 7212

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014974-10-5 del Registro de la 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GINEDIOL / NORETISTERONA ENANTATO - ESTRADIOL VALERATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORETISTERONA ENANTATO 50mg/1ml, ESTRADIOL VALERATO 5mg/1ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5053/05 y Certificado N° 52.424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

U,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 7212

Que a fojas 32 y 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINEDIOL / NORETISTERONA ENANTATO - ESTRADIOL VALERATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORETISTERONA ENANTATO 50mg/1ml, ESTRADIOL VALERATO 5mg/1ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.424 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature



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° 7 2 1 2

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014974-10-5

DISPOSICION N° 7 2 1 2

js

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7212**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.424, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GINEDIOL / NORETISTERONA ENANTATO - ESTRADIOL VALERATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORETISTERONA ENANTATO 50mg/1ml, ESTRADIOL VALERATO 5mg/1ml.-

59

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5053/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000233-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 ampolla por 1ml.- Envases conteniendo una jeringa prellenada de 1ml.-	Envases conteniendo 1 ampolla por 1ml.- Envase conteniendo una jeringa prellenada de 1ml.- Envases conteniendo 1 jeringa prellenada de 1ml + 1 aguja 21G 1½" (0.8mm x 38mm).-

Handwritten signature



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

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

El presente 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 S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.424 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 18 NOV 2010 de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-014974-10-5

DISPOSICION Nº **7 2 1 2**

js


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

