



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6740

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5840-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 5 mg y FEMOSTON 1/10 / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 10 mg, aprobada por Disposición autorizante Nº 2963/97 y Certificado Nº 46.283.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de HOLANDA, y habrá de elaborarse alternativamente en ABBOTT BIOLOGICALS B.V., VEERWEG 12, 8121 AA OLST, HOLANDA, observándose su consumo en HOLANDA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W
mm



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6740

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 consta a fs. 121 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 5 mg y FEMOSTON 1/10 / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 10 mg, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEMOSTON CONTI: ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 5 mg y FEMOSTON 1/10: ESTRADIOL 1



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6740

mg - DIDROGESTERONA 10 mg, la que procederá de HOLANDA, y habrá de elaborarse alternativamente en ABBOTT BIOLOGICALS B.V., VEERWEG 12, 8121 AA OLST, HOLANDA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 9.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 46.283 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 Nº 1-47-0000-5840-12-1

DISPOSICION Nº:

6740

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6740** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.283, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., 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 / Genérico: FEMOSTON CONTI / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 5 mg y FEMOSTON 1/10 / ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 10 mg

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEMOSTON CONTI: ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 5 mg y FEMOSTON 1/10: ESTRADIOL 1 mg - DIDROGESTERONA 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010894-96-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., C.J. VAN HOUTENLAAN 36, WEESP, HOLANDA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: ABBOTT BIOLOGICALS B.V., VEERWEG 12, 8121 AA OLST, HOLANDA

[Handwritten signatures and initials]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular del Certificado de Autorización Nº 46.283, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de

16 NOV 2012

.....

Expediente Nº: 1-47-0000-5840-12-1

DISPOSICION Nº:

6740

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