



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7082

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015292-13-0 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 50 mg/ml – ESTRADIOL VALERATO 5 mg/ml, 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7082

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 y 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 50 mg/ml – ESTRADIOL VALERATO 5 mg/ml, 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

Handwritten signatures and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7082

al Certificado N° 52.424 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015292-13-0

DISPOSICIÓN N°

7082

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7082**.....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 50 mg/ml - ESTRADIOL VALERATO 5 mg/ml.-

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	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase que contiene una ampolla por 1 ml. Envase que contiene una jeringa prellenada por 1 ml.- Envases que contienen una jeringa prellenada por 1 ml + una aguja 21G 1½ (0,8	Envase que contiene una ampolla por 1 ml.- Envases que contienen 25 (veinticinco) ampollas por 1 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envase que contiene una jeringa prellenada por 1 ml. Envase que contienen 1 jeringa

2
209
H



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	mm x 38 mm).-	prellenada por 1 ml + 1 aguja 21G 1½ (0,8 mm x 38 mm).-
--	---------------	--

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 ^{21 NOV 2013}, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015292-13-0

DISPOSICIÓN Nº **7082**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.