



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

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

DISPOSICIÓN N° **5737**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011351-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1910/12 por la cual se autoriza una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); certificado N° 54.357.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y el contenido por unidad de venta autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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° 5737

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 a fojas 23 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5,
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 1910/12, para la especialidad medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

8



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° **5737**

deberá agregarse al certificado N° 54.357, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011351-12-7

DISPOSICION N°

mb

5737

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5737**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.357 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ELEKTRA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL.-

Forma Farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, LEVONORGESTREL 0,15 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 771/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017844-07-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envases y contenido por unidad de venta:	BLISTER ALU/PVC; CONTENIENDO 21 UNIDADES (ACTIVO) Y 7 UNIDADES (PLACEBO).-----	BLISTER ALU/PVC; Conteniendo 21 comprimidos recubiertos y 28 comprimidos recubiertos: 21 unidades (Activo) y 7 unidades (Placebo).-----

5,

7



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

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

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 CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 54.357 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **01 OCT 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-011351-12-7

DISPOSICION N°

mb

5737

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