



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**6610**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10188-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio a su favor de la representación del certificado de la especialidad medicinal Nº 46283 denominada FEMOSTON / ESTRADIOL DIDROGESTERONA, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., y siendo su representante actual la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

0,  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la

*Flu*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

**DISPOSICIÓN N°**

**6610**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal FEMOSTON / ESTRADIOL DIDROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 46.283, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.283, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**6610**

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-10188-12-9

DISPOSICION N°

**6610**

Div

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6610**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.283 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., representante en el país de la firma 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/s aprobado: FEMOSTON / ESTRADIOL  
DIDROGESTERONA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10894-96-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de	LABORATORIOS RAFFO	ABBOTT

*gtw*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Representación	S.A.	LABORATORIES ARGENTINA S.A.
----------------	------	--------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, representante en el país de la firma **ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.**, titular del Certificado de Autorización N° 46.283, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **30 OCT 2013** .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10188-12-9

DISPOSICION N°:

Div

**6610**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.