



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11222**

BUENOS AIRES, **11 OCT 2016**


VISTO el Expediente Nº 1-47-17025-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MIRANDA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL HEMIHDRATO 2.5mg - 1.5mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO Nº 57.053.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

  
D.  
MEG



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

DISPOSICIÓN Nº = 11222

Que mediante Disposición ANMAT 2782 del 6 de mayo del 2014 se autoriza el establecimiento URUFARMA SA sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del Uruguay.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MIRANDA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL

Dr.  
MES  
↑

*[Handwritten signatures]*



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

DISPOSICIÓN N° 11222

HEMIHIDRATO, CERTIFICADO N° 57.053, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del Uruguay (Etapa: elaboración completa), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.053, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17025-13-1

DISPOSICION N° 11222

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° 11222, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.053, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, 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: MIRANDA

Nombre/s Genérico/s: NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL HEMIHDRATO

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1609/13

Expediente trámite de autorización N° 1-47-17597-12-6

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BLIPACK SA, sito en Av. Juan B. Justo N° 7669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.	BLIPACK SA, sito en Av. Juan B. Justo N° 7669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de

*Handwritten signature*

*Handwritten initials and marks*



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

		Canelones, República Oriental del Uruguay (Elaboración completa)
--	--	--

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 SACIFyA; Titular del Certificado de Autorización N° 57.053, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **11 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-17025-13-1

DISPOSICION N° **-11222**

jr  
D.  
MEE.

  
**Dr. ROBERTO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.