



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

DISPOSICIÓN N° 11333

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-273-15-5 del Registro de esta 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., comunica el cambio de dirección en la República Oriental del Uruguay de la planta URUFARMA S.A., sita en (Planta Ciudad de la Costa), Ruta Interbalnearia, Gral. Liber Seregni, Km. 22, Canelones, como elaborador completo de la especialidad medicinal denominada MILEVA 35/ CIPROTERONA ACETATO - ETINILESTRADIOL 2MG - 0.035MG, respectivamente, Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 50.901.

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 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.

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

J. J. J.



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

DISPOSICIÓN N° 11333

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase razón del cambio de dirección de la planta URUFARMA S.A. en la República Oriental del Uruguay, sita en (Planta Ciudad de la Costa), Ruta Interbalnearia, Gral. Liber Seregni, Km. 22, Canelones, como elaborador completo de la especialidad medicinal denominada MILEVA 35/ CIPROTERONA ACETATO - ETINILESTRADIOL 2MG - 0.035MG, Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 50.901, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr



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

DISPOSICIÓN N° 11333

agregado al Certificado N° 50.901, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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° 1-47-273-15-5

DISPOSICIÓN N°

= 11333

Fs.

Jus

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



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°.....**11333**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.901, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I. F. y A., 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: MILEVA 35

Nombre Genérico/s: CIPROTERONA ACETATO- ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3155/03

Tramitado por expediente N° 1-47-10624-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Dirección Del Elaborador en URUGUAY	URUFARMA S.A. sito en Italia N°2599, Montevideo REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (ELABORACIÓN COMPLETA)	URUFARMA S.A. sito en Ruta Interbalsearia, Km. 22, Departamento de Canelones REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (ELABORACIÓN, COMPLETA)

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



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

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 50.901 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-273-15-5

DISPOSICIÓN Nº .

FS.

11333

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