



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° 5530

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015803-09-4 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, aprobado por Disposición autorizante N° 3526/04 y Certificado N° 51.502.

5,
Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE 24008, LEON, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Firma manuscrita]



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° 5530

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 134 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ETINILESTRADIOL 0.02 mg - DROSPIRENONA 3.00 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en



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° 5530

LABORATORIOS LEON FARMA S.A., LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE 24008, LEON, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 34.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.502 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-015803-09-4

DISPOSICION N°: **5530**

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

Man
W
AMK



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5530**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502, 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 tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ETINILESTRADIOL 0.02 mg - DROSPIRENONA 3.00 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001309-01-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: URUFARMA S.A. - URUGUAY / LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo:

WMA

DM



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

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

.(únicamente comprimidos placebo) - ARGENTINA/ LABORATORIO BLIPACK S.A. - ARGENTINA / CRAVERI S.A.I.C. - ARGENTINA	LABORATORIOS LEON FARMA S.A., LA VALLINA S/N, POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE 24008, LEON, ESPAÑA
---	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.502, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
14 SEP 2012

Expediente N°: 1-47-0000-015803-09-4

DISPOSICION N°:

5530

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