



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

DISPOSICIÓN Nº

6050

BUENOS AIRES, **30 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006948-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., titular de la Especialidad Medicinal MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 48.785, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora WYETH MEDICA- IRLANDA, que en lo sucesivo se denominará PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS - IRLANDA.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6050

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento de razón social de la firma WYETH MEDICA- IRLANDA, que en lo sucesivo se denominará PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS - IRLANDA, elaboradora de la Especialidad Medicinal MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.785, cuyo titular es la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2°.-. Aceptase 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° 48.785, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado

mm



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

DISPOSICIÓN N° **6050**

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° 1-47-0000-006948-13-2

DISPOSICIÓN N°

cc
mm

6050

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6050**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.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/s aprobado: MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3475/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-00272-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	WYETH MEDICA- IRLANDA.	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS - IRLANDA



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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.785, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.0.SEP.2013**

Expediente N° 1-47-0000-006948-13-2

DISPOSICIÓN N°:

cc

6050

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.