



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

DISPOSICIÓN N° 6678

BUENOS AIRES, 18 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15804-09-8 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., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.502.

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 N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto será realizada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, España (elaboración a



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

DISPOSICIÓN N° 6678

granel y acondicionamiento primario) y en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A, sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (acondicionamiento secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección Nacional del 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6678

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 elaborador de la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL – DROSPIRENONA 0.03mg y 3mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.502 la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS LEON FARMA S.A. sito en La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, España (elaboración a granel y acondicionamiento primario) y en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (acondicionamiento secundario).

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° 51.502, 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;



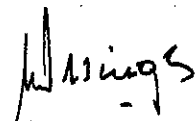
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6678**

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente Nº 1-47-15804-09-8

DISPOSICION Nº **6678**


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

jr







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°...**6678**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502, 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: DIVINA

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.03mg - 3mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04

Expediente trámite de autorización N° 1-47-1309-01-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	URUFARMA S.A. con domicilio en Av. Italia n° 2559, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autonoma	URUFARMA S.A. con domicilio en Av. Italia n° 2559, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. CRAVERI S.A.I.C. con domicilio en Arengreen 830, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ARGENTINA.

Handwritten signatures and initials



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

	de Buenos Aires, ARGENTINA.	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, ESPAÑA. (elaboración a granel y acondicionamiento primario). LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (acondicionamiento secundario).
--	--------------------------------	--

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

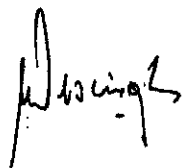
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 51.502, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 18.SEP 2014

Expediente N° 1-47-15804-09-8

DISPOSICION N° **6678**

jr

de


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



