



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 6**
BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014097-11-8 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta
administración Nacional la inclusión del Certificado N° 51.523,
correspondiente a la especialidad medicinal CARMIN / DESOGESTREL
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), en la Disposición ANMAT N° 1060 del 28
de Febrero del 2008, por medio de la cual se tomó conocimiento de la
Fusión por Absorción de la firma elaboradora PFIZER S.R.L. (Sociedad
Absorbente) con la firma SEARLE ARGENTINA S.R.L. (Sociedad
Absorbida), cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F y A.

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

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

mmc



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6586

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado N° 51.523, correspondiente a la especialidad medicinal CARMIN / DESOGESTREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), en la Disposición ANMAT N° 1060 del 28 de Febrero del 2008, por medio de la cual se tomo conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma elaboradora PFIZER S.R.L. (Sociedad Absorbente) con la firma SEARLE ARGENTINA S.R.L. (Sociedad Absorbida), cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

ARTICULO 2º.- 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° 51.523, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

MM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 6**

notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-014097-11-8

DISPOSICIÓN N°: **6 5 8 6**

CC

AME

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.5.8.6**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.523 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 / Genérico/s Aprobado: DESOGESTREL ELEA / DESOGESTREL

Nombre comercial / Genérico/s Actual: CARMIN / DESOGESTREL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3898/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006567-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	PFIZER S.R.L. (Sociedad Absorbente) SEARLE ARGENTINA S.R.L. (Sociedad Absorbida)	PFIZER S.R.L. (Sociedad Absorbente)

umc



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.523, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días..... 27 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-0000-014097-11-8

DISPOSICIÓN Nº: **6 5 8 6**

CC

mm

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