



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9150

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013105-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita un nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada LUMILAC / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2429/06 y Certificado N° 52.926.

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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9150

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., CALLE LA VALLINA S/N P.I. NAVATEJERA – VILLAQUILAMBRE, LEON (24008), 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9150

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., un nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada LUMILAC / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., CALLE LA VALLINA S/N P.I. NAVATEJERA – VILLAQUILAMBRE, LEON (24008), 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 fojas 18.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

UP
JWA
~



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9150

agregarse al Certificado N° 52.926 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013105-15-6

DISPOSICIÓN N° 9150

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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° **9150**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.926 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUMILAC / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2429/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013852-05-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores: PFIZER S.R.L. (EX SEARLE ARGENTINA), CARLOS BERG 3628/38/40/42-C.A.B.A., ARGENTINA (Elaboración total).-----	Establecimientos elaboradores: PFIZER S.R.L. (EX SEARLE ARGENTINA), CARLOS BERG 3628/38/40/42-C.A.B.A., ARGENTINA.--- ----- LABORATORIOS LEON FARMA S.A., CALLE LA VALLINA s/n P.I.

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	----- ----- ----- ----- LABORATORIOS BAGO S.A., CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA (Acondicionamiento secundario).-----	NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, LEON (24008), ESPAÑA (Elaboración total).----- LABORATORIOS BAGO S.A., CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA (Acondicionamiento secundario).-----
País de origen	ARGENTINA.-	ARGENTINA.- ESPAÑA.-
País de procedencia	ARGENTINA.-	ARGENTINA.- ESPAÑA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.926 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013105-15-6

DISPOSICIÓN N°

9150

Jfs

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

VP