



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8927-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-8927-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MERCILON/ DESOGESTREL 0,15 MG - ETINILESTRADIOL 0,020 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 41.031.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MERCILON/ DESOGESTREL 0,15 MG - ETINILESTRADIOL 0,020 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 41.031, la que será alternativamente elaborada en EUROFARMA LABORATORIOS S.A. sito en Rodovia Presidente Castelo Branco n° 3565, km 35.6, Unidad Fabril VIII, Bloque VI, Barrio Itapeví, San Pablo, República Federativa de Brasil (Etapas: Elaboración del Granel).

ARTICULO 2º.- Manténgase los aprobados SCHERING PLOUGH PHARMACEUTICAL COMPANY Ltda sito en Rua Joao Alfredo, San Amaro, San Pablo, República Federativa de Brasil (Etapa: Elaborador); N.V ORGANON sito en Kloosterstraat 6, 5346 AB Oss, Holanda y Cancélase la aprobación del elaborador ORGANON MEXICANA S.A. de CV sito en Calzada de Camarones 134, Colonia, San Salvador, Xochimanca, México.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.031 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8927-16-8

mm