



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-48747674-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-48747674- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2021-3274-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.031.

Que los errores detectados recaen en los datos de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2021-3274-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.031, en el Considerando, donde dice “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”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo y nueva condición de conservación de la especialidad medicinal denominada MERCILON/ DESOGESTREL 0,15 MG - ETINILESTRADIOL 0,020 MG, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 41.031”, en el Artículo 1°, donde dice “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)”, debe decir “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, Acondicionamiento Primario y Acondicionamiento Secundario) y se acepta como nueva condición de conservación: Conservar en sitio seco al abrigo de la luz por debajo de 25°C.”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.031 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-48747674-APN-DGA#ANMAT