



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1305-18-8

VISTO el Expediente nº 1-47-1305-18-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo para la elaboración de la especialidad medicinal denominada DOS DIAS N/ Levonorgestrel-Etinilestradiol 2 mg-0,2 mg, comprimidos, autorizada por Certificado N° 37677.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada DOS DIAS N/ Levonorgestrel-Etinilestradiol 2 mg-0,2 mg, comprimidos, autorizada por Certificado N° 37677; la que en lo sucesivo será alternativamente elaborada en URUFARMA S.A., sito en Ruta interbalnearia km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del URUGUAY; manteniéndose el anteriormente aprobado; siendo los envases los aprobados oportunamente y el periodo de vida útil 36 meses.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.677 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1305-18-8