



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2569-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000194-23-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000194-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de la extensión del periodo de vida útil y la baja de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada REKOVELLE®/ FOLITROPINA DELTA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.251.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. el nuevo periodo de vida útil para la

Especialidad Medicinal denominada REKOVELLE®/ FOLITROPINA DELTA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.251, el que quedará redactado de la siguiente manera: “36 (treinta y seis) meses.”

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la baja de las siguientes presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada REKOVELLE®/ FOLITROPINA DELTA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.251: “REKOVELLE 12 microgramos/0,36 ml solución inyectable. Cada envase contiene: 1 carpul (0,36 ml de solución) y 3 agujas para inyección (acero inoxidable) para ser usadas con la lapicera para inyección de REKOVELLE. REKOVELLE 36 microgramos/1,08 ml solución inyectable. Cada envase contiene: 1 carpul (1,08 ml de solución) y 6 agujas para inyección (acero inoxidable) para ser usadas con la lapicera para inyección de REKOVELLE. REKOVELLE 72 microgramos/2,16 ml solución inyectable. Cada envase contiene: 1 carpul (2,16 ml de solución) y 9 agujas para inyección (acero inoxidable) para ser usadas con la lapicera para inyección de REKOVELLE.”

ARTICULO 3° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.251, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4° . - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000194-23-6

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.15 19:33:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica