



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

DISPOSICIÓN Nº **0310**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020344-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 0,09 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2588/03 y Certificado Nº 48.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0310

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 0,09 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.678 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MP

~



DISPOSICIÓN Nº

0310

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020344-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

0310

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0310**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.678, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 0,09 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2588/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011703-02-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase conteniendo 1 blister de 28 comprimidos.-	Envases conteniendo 1 blister de 28 comprimidos y envase conteniendo 3 (tres) blisters (Cada blister conteniendo 28 comprimidos).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.678 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ENE 2013**, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-020344-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

0310

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.