



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

DISPOSICIÓN N° 1076

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-17218-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 6539/14 fechada el 11 de Septiembre de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6539/14 esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes, nuevo envase primario y nuevo periodo de vida útil para las especialidades medicinales denominadas FEMEXIN y FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL 0,10 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 48.678.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre comercial de una de las especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 1076

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6539/14, para la especialidad medicinal denominada FEMEXIN y FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° 1076

Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.678 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17218-13-9

DISPOSICION n°

1076

vr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1076**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.678, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FEMEXIN y FEMEXIN 28

Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2588/00

Tramitado por expediente n° 1-47-96-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL	FEMEXIN y FEMIXIN 28	FEMEXIN y FEMEXIN 28

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización
Nº 48.678, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 28 ENE 2015

Expediente nº 1-47-17218-13-9

DISPOSICION nº

1076

vr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.