



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59476711-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-59476711-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada FEMEN / ETINEILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETINEILESTRADIOL 0,030 mg - DROSPIRENONA 3 mg; aprobada por Certificado N° 54.706.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CASASCO S.A.I.C propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMEN / ETINEILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / ETINEILESTRADIOL 0,030 mg - DROSPIRENONA 3 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-85296272-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.706, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-59476711-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.13 18:26:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.13 18:26:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

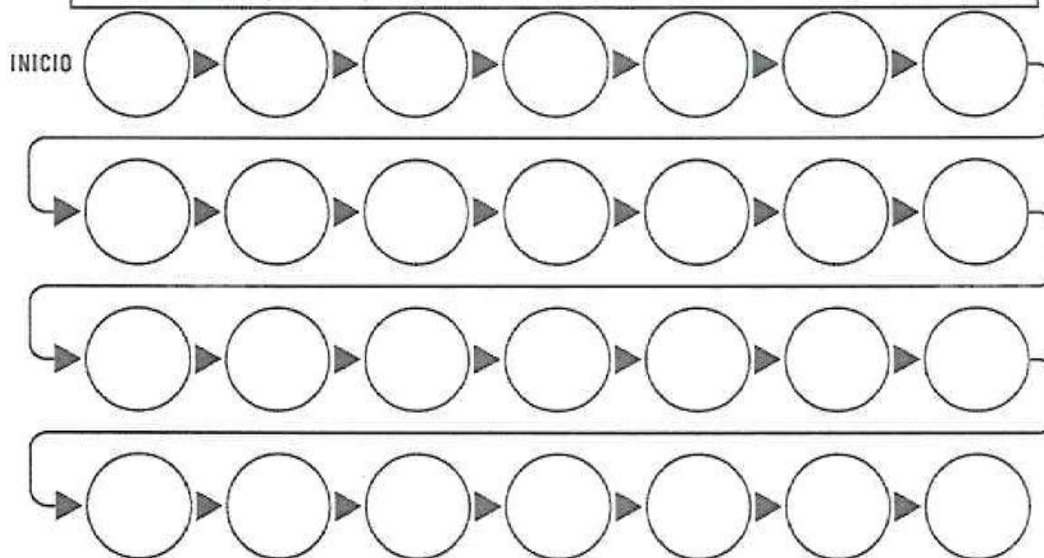
Aluminio Frente

---

FEMEN

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,03 mg

ADHERIR AQUÍ LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE SEGÚN EL DÍA DE LA PRIMERA TOMA



Aluminio Dorso

---

FEMEN

DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,03 mg

*28 comprimidos recubiertos*

Venta bajo receta    Industria Argentina

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

## PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIO AL ENVASE PRIMARIO

**Accesorio:** Calendario autoadhesivo

---

**Femen<sup>®</sup>** DROSPIRENONA 3 MG  
ETINILESTRADIOL 0,03 MG

**INICIO** ▼ Desprender sólo la etiqueta de la fila que inicia con el primer día de toma y adherirla al espacio indicado en el blíster.

LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN
MIE	JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE
VIE	SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE
DOM	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB

**Accesorio:** Sobre portablister

---

**FEMEN**

**DROSPIRENONA 3 mg; ETINILESTRADIOL 0,03 mg**

Marcar en el blíster el día de la primera toma con la etiqueta autoadhesiva adjunta



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59476711 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.09 11:49:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.09 11:49:57 -03:00