



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106918430-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-106918430-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-7581-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada FEMIANE / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg; aprobada bajo Certificado N° 45.676.

Que el error detectado recae en la omisión de la cancelación de los elaboradores alternativos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2022-7581-APN-ANMAT#MS y cancelanse los Elaboradores alternativos (para todas las etapas de elaboración: granel, empaque primario y secundario) BAYER AG., sito en Muellerstrasse 170/178, Berlin- ALEMANIA y DELPHARM LILLE SAS, sito en Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez- Lannoy – FRANCIA e incorporar al Certificado N° 45.676 Expediente Original N° 1-47-3779/96-7; para la especialidad medicinal FEMIANE / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.676 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-106918430-APN-DGA#ANMAT

mb

rp