



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1314

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014652-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada EVOREL CONTI, EVOREL SEQUI KIT-EVOREL CONTI-UNIDAD II / ESTRADIOL HEMIHDRATO, NORETISTERONA ACETATO, inscrita bajo el Certificado Nº 47311.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1314

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

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

5.
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada EVOREL CONTI, EVOREL SEQUI KIT-EVOREL CONTI-UNIDAD II / ESTRADIOL HEMIHDRATO, NORETISTERONA ACETATO, Certificado N° 47311, cuyo titular es la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1314

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014652-13-8

DISPOSICIÓN Nº

1314

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Nombre Comercial: EVOREL CONTI, EVOREL SEQUI KIT-EVOREL CONTI-UNIDAD

II

Nombre Genérico: ESTRADIOL HEMIHDRATO, NORETISTERONA ACETATO

Certificado N°: 47311

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/09/2013	11/09/2018

Expediente N° 1-0047-0000-014652-13-8

DISPOSICIÓN N°:

1314

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.