



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

DISPOSICIÓN N°

1418

BUENOS AIRES,

06 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016542-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada NORGESTREL MINOR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVONORGESTREL 0,1 mg, autorizada por el Certificado N° 42.920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1418

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORGESTREL MINOR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVONORGESTREL 0,1 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: NICOLLE.

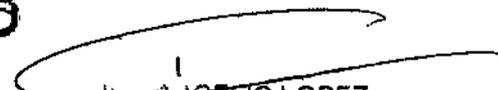
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.920, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016524-14-2

DISPOSICIÓN N° 1418

nc


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