



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03950537- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-03950537- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-519-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, cambio de excipiente y una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada FEMEN MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; certificado N° 54.688.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta expresión de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 2º de la Disposición DI-2021-519-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Opadry Blanco * 3,000 mg”, debe decir: “Opadry II Blanco * 3,000 mg”; en donde dice: “Composición del Opadry Blanco”, debe decir: “Composición del Opadry II Blanco”; en donde dice: “Hidroxiopropilmetilcelulosa 1.360 mg”, debe decir: “Hidroxiopropilmetilcelulosa 2910 1.360 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.668 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX-2021-03950537- -APN-DGA#ANMAT