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

Disposición

Número: DI-2023-1606-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: Expediente N° 2022-103688030- APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-103688030-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.C.I.F. Y A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CARMIN / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Desogestrel 0,075 mg; aprobado por Certificado N° 51.523

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil.

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.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.C.I.F. Y A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada CARMIN / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Desogestrel 0,075 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.523 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 2022-103688030-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:21:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:21:28 -03:00