



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-91995812-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-91995812-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicitó un nuevo Acondicionar secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EVRA / NORELGESTROMIN – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: PARCHE TRANSDÉRMICO, NORELGESTROMIN 6,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,60 mg; aprobado por Certificado N° 50.688.

Que posteriormente por Disposición ANMAT N° DI-2023-1148-APN-ANMAT#MS se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 50.688, a favor de la firma GEDEON RICHTER Plc. representada en el país por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en BÉLGICA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: JANSSEN PHARMACÉUTICA NV., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Bélgica.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., representante en el país de la firma GEDEON RICHTER Plc., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EVRA / NORELGESTROMIN – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: PARCHE TRANSDÉRMICO, NORELGESTROMIN 6,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,60 mg; el nuevo acondicionador secundario alternativo que en lo sucesivo será: JANSSEN PHARMACÉUTICA NV., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Bélgica; además del autorizado anteriormente como establecimiento elaborador a granel y Acondicionamiento primario: LTS LohmannTherapie – Systeme AG, Lohmannstr 2, 56626 Andermach, Alemania.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., representante en el país de la firma GEDEON RICHTER Plc., el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será BÉLGICA; además del autorizado anteriormente ALEMANIA.

ARTÍCULO 3º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por la administrada en página 13 del documento IF-2022-93616234-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°50.688 cuando se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º: Por mesa de entradas notifíquese al interesado la presente disposición. Dese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2022-91995812-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm

