



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96570931- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-96570931- -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. representante en el país de GEDEON RICHTER Plc., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 3320/06, por la cual se autorizó el cambio una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada EVRA / NORELGESTROMIN- ETINILESTRADIOL; forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMAL / NORELGESTROMIN 6 mg – ETINILESTRADIOL 0,60 mg, Certificado N° 50.688.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1°, artículo 3° y en el Anexo de Modificaciones.

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 Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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.- Rectifícanse los errores materiales en el primer párrafo del considerando de la Disposición 3320/06, **donde dice:** “solicita autorización para importar la nueva concentración de NORGESTROMIN – ETINILESTRADIOL de la especialidad medicinal denominada: EVRA / NORGESTROMIN –ETINILESTRADIOL”, **debe decir:** “solicita autorización para importar la nueva concentración de NORELGESTROMINA – ETINILESTRADIOL de la especialidad medicinal denominada: EVRA / NORELGESTROMINA – ETINILESTRADIOL”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales en el Artículo 1º de la Disposición 3320/06 en **donde dice:** “EVRA / NORGESTROMIN – ETINILESTRADIOL”, **debe decir:** “EVRA / NORELGESTROMINA – ETINILESTRADIOL”.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícanse los errores materiales en el Artículo 3º de la Disposición 3320/06, **donde dice:** “EVRA / NORGESTROMIN – ETINILESTRADIOL”, **debe decir:** “EVRA / NORELGESTROMINA – ETINILESTRADIOL”.

ARTÍCULO 4º.- Rectifícanse los errores materiales en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 3320/06 **donde dice:** “EVRA / NORGESTROMIN – ETINILESTRADIOL”, **debe decir:** “EVRA / NORELGESTROMINA – ETINILESTRADIOL”; “NORGESTROMIN 6,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,75 mg”, **debe decir:** “NORELGESTROMINA 6,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,6 mg”; **donde dice:** “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica porcentual: Genérico: NORGESTROMIN – ETINILESTRADIOL. Excipientes: NORGESTROMIN 6,00 mg – ETINILESTRADIOL –MICRONIZADO 0,60 mg; SOLUCIÓN ADHESIVA DE POLIISOGUTILENO / POLIBUTENO 221,25 mg; LAURIL LACTATO 12,00 mg; CROSPVIDONA - MICRONIZADA 60,00 mg; MATRIZ ADHESIVA TOTAL 300,00 mg; POLIESTER NOTRAMADO 34,00 mg; LAMINADO DE PELÍCULA DE POLIESTER 110,70 mg; PESO TOTAL DEL PARCHE 444,70 mg; RECUBRIMIENTO DE LIBERACIÓN DE POLIESTER 208,95 mg”; **debe decir:** “Formula completa por unidad de forma farmacéutica porcentual: CADA PARCHE CONTIENE: NORELGESTROMINA 6,00 mg – ETINILESTRADIOL –MICRONIZADO 0,60 mg; SOLUCIÓN ADHESIVA DE POLIISOBUTILENO / POLIBUTENO 221,25 mg; LAURIL LACTATO 12,00 mg; CROSPVIDONA - MICRONIZADA 60,00 mg; MATRIZ ADHESIVA TOTAL 300,00 mg; POLIESTER NOTRAMADO 34,00 mg; LAMINADO DE PELÍCULA DE POLIESTER 110,70 mg; PESO TOTAL DEL PARCHE 444,70 mg; RECUBRIMIENTO DE LIBERACIÓN DE POLIESTER 208,95 mg”.

ARTÍCULO 5º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.688 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-96570931- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

