



*Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1724**

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020343-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL 0.09 mg - ETINILESTRADIOL 0.02 MG aprobado por Disposición autorizante N° 6730/01 y Certificado N° 48.678.

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 el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1724**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL 0.09 mg - ETINILESTRADIOL 0.02 MG cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FEMEXIN MD CONSTANTE.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.678 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020343-12-5.

DISPOSICION N° **1724**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1724** .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.678, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FEMEXIN MD / LEVONORGESTREL 0.09 mg - ETINILESTRADIOL 0.02 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6730/01.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011703-02-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	FEMEXIN MD	FEMEXIN MD CONSTANTE

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. titular del Certificado de Autorización N° 48.678 en la Ciudad de Buenos Aires, 22 MAR 2013

Expediente N°1-0047-0000-020343-12-5.

DISPOSICION N° **1724**

*Wsingher*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

*Handwritten initials*