



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **690** 8

BUENOS AIRES,
08 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-217-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

51
-
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FEMEXIN MD CONSTANTE / LEVONORGESTREL 0,09 mg, ETINILESTRADIOL 0,02 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

U
-
Que por Disposición N°: 5694/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U
-
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
AR de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6908**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FEMEXIN MD CONSTANTE / LEVONORGESTREL 0,09 mg, ETINILESTRADIOL 0,02 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado N° 48.678, la que será elaborada en LABORATORIO BLIPACK S.A. sito en AV. JUAN B. JUSTO 7669 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

[Firma manuscrita]

AR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6908

y Acondicionada en LABORATORIO BLIPACK S.A. sito en TRES ARROYOS
329 UF 43 PARQUE INDUSTRIAL - LA CANTABRICA, HAEDO - PDO.
MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-217-13-5.-

DISPOSICION N° **6908**

Ch

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.