



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37323979-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37323979-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal IFENIL MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobado por Certificado N° 54.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IFENIL MD / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebos rojos), además de lo ya autorizado, Envases por 21 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos) y 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos blancos + 7 comprimidos recubiertos placebos rojos).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°54.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2022-37323979-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv