



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6319**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003926-07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y


**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NORGESTREL PLUS Y NORGESTREL MINOR / LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y grageas (Norgestrel Plus), Levonorgestrel 0.15mg.; Etinilestradiol 0.03mg; Comprimidos recubiertos y Grageas (Norgestrel minor), Levonorgestrel 0.100mg., Etinilestradiol 0.020mg. autorizada por el Certificado N° 42.920

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 para nuevas presentaciones de venta.

59 Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 6319**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A propietaria de la Especialidad Medicinal NORGESTREL PLUS Y NORGESTREL MINOR / LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y grageas (Norgestrel Plus), Levonorgestrel 0.15mg.; Etinilestradiol 0.03mg; Comprimidos recubiertos y Grageas (Norgestrel minor), Levonorgestrel 0.100mg., Etinilestradiol 0.020mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 150 envases calendario conteniendo 21 comprimidos recubiertos y 150 envases calendario conteniendo 21 grageas, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo para la especialidad medicinal denominada Norgestrel Plus; y 3150 comprimidos recubiertos contenidos en 150 envases calendario y 3150 grageas contenidas en 150 envases calendario, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo para la especialidad medicinal denominada Norgestrel Minor, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.920 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICION N° 6319

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003926-07-1

DISPOSICION N°

EE

6319

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