



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

DISPOSICIÓN N°

5022

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

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001423-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Prospectos para el producto denominado EVOREL SEQUI = EVOREL 50 / ESTRADIOL + EVOREL CONTI / ESTRADIOL HEMIHDRATO - NORETISTERONA ACETATO, PARCHE TRANSDÉRMICO, autorizado por el Certificado N° 40439.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de Prospectos de fojas 2 a 17, 18 a 33 y 34 a 49 para



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

DISPOSICIÓN N°

5022

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

la Especialidad Medicinal denominada EVOREL SEQUI = EVOREL 50 / ESTRADIOL + EVOREL CONTI / ESTRADIOL HEMIHDRATO - NORETISTERONA ACETATO, PARCHE TRANSDÉRMICO, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40439, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-001423-08-2.

DISPOSICION N°

CA

*[Handwritten signature]*

5022

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.