



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-12931369-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-12931369-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organon Argentina S.R.L., solicita la cancelación de elaborador de granel, acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MERCILON / Desogestrel -Etinilestradiol, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / Desogestrel 0,15 mg -Etinilestradiol 0,02 mg; autorizada por Certificado N° 41.031.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancelase el elaborador del granel, acondicionador primario y secundario alternativo: Schering-

Plough Pharmaceutical Company Ltda 353 Rua Joao Alfredo, Santo Amaro, San Pablo, BRASIL; quedando los ya autorizados: Eurofarma Laboratorios S.A. Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35.6, Unidad Fabril VIII, Bloque VI, Barrio Itapeví San Pablo, BRASIL y N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, HOLANDA, para la especialidad medicinal denominada MERCILON / Desogestrel -Etinilestradiol, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / Desogestrel 0,15 mg -Etinilestradiol 0,02 mg perteneciente a la firma Organon Argentina S.R.L.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.031 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-12931369-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm