



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-10754246-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-10754246-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la autorización de un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EVRA / NORELGESTROMIN - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDÉRMICOS / NORELGESTROMIN 6mg / ETINILESTRADIOL 600 mcg; autorizada por Certificado N° 50.688.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal EVRA / NORELGESTROMIN - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDÉRMICOS / NORELGESTROMIN 6mg / ETINILESTRADIOL 600 mcg, el nuevo acondicionador secundario alternativo: Gedeon Richter Plc., sitio en Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, HUNGRÍA; además del ya autorizado: LTS Lohmann Therapie – Systeme AG, Lohmannstr 2, 56626 Andernach, ALEMANIA.

ARTICULO 2° . – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2024-10754246-APN-DGA#ANMAT

mb

ab