



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-12932546-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-12932546-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 del Acondicionador secundario alternativo y la cancelación del país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CIRCLET / ETNOGESTREL -ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL / ETNOGESTREL 11,7 mg - ETINILESTRADIOL 2,7 mg; autorizada por Certificado N° 57.286.

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 CIRCLET / ETNOGESTREL -

ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL / ETNOGESTREL 11,7 mg - ETINILESTRADIOL 2,7 mg, la cancelación del acondicionador secundario alternativo: Organon (Ireland) Ltd sito en Drynam Road, Swords. Co. Dublín, IRLANDA. Se mantiene lo previamente autorizado.

ARTICULO 2º.- Cancelase el país de procedencia: IRLANDA, quedando el ya autorizado: HOLANDA para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.286 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-12932546-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae