



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37326802-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37326802-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IFENIL MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DROSPIRENONA 3,0 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Certificado N° 54.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada IFENIL MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DROSPIRENONA 3,0 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 56 y 84 comprimidos recubiertos en envases que contienen 2 y 3 blísteres de 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos blancos + 7 comprimidos recubiertos placebos rojos), además de las presentaciones previamente autorizadas por 21 y 28 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-37326802-APN-DGA#ANMAT

Js

ab