



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3872**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000857-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DESIRE / DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1090/12 y Certificado Nº 56.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3872

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESIRE / DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.609 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 3872

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000857-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3872


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3 8 7 2**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.609 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DESIRE / DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1090/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007519-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de Desiré contiene: Dienogest 2 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 46,76 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry YS-1-7003 blanco 2 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,64 mg, Opadry FX silver 62 W 28547 1 mg.	Cada comprimido de Desiré contiene: Dienogest 2 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 43,96 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 1,2 mg, Dióxido de titanio (*) 0,62 mg, Polisorbato 80 (*) 0,02 mg, Polisorbato 400 (*) 0,16 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,64 mg,

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		Opadry FX silver 62 W 28547
		(**) 1 mg.-
		(*) Componentes que
		corresponde a 2 mg de
		Opadry YS-1-7003 blanco.
		(**) Los componentes que
		corresponden a 1 mg de
		Opadry FX silver 62 W 28547
		son: Carboximetilcelulosa
		sódica, Maltodextrina,
		Dextrosa monohidrato,
		Pigmento perlado a base de
		mica y Lecitina de soja.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 ABR 2016**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000857-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3872


Dr. ROBERTO LUCE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

VP