



"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° 4355

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6 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 DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0670/05 y Certificado N° 52.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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

UP



"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°**

**4 3 5 5**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 94 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 DAMSELLA / DROSPIRENONA -  
ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 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

CP  
[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 4355

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6

DISPOSICIÓN N° 4355

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
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 ~~4° 3...5...5~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.001 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: DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0670/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005567-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto activo color naranja de DAMSELLA contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Lauril Sulfato de sodio 1,6 mg, Povidona 3,2 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa monohidrato 36,78 mg, Croscarmelosa sódica 3,2 mg, Almidón pregelatinizado 4 mg,	Cada comprimido recubierto activo color naranja de DAMSELLA contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Povidona 3,85 mg, Almidón de maíz 13,86 mg, Lactosa monohidrato 43,95 mg, Croscarmelosa sódica 2,31 mg, Almidón pregelatinizado 9,24 mg, Estearato de magnesio 0,77 mg, Oxido de



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

	Celulosa microcristalina 16,8 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0433 mg, Oxido de hierro rojo 0,003 mg, Opadry YS-1-7003 blanco 0,9382 mg, Opaglos AG-7350 0,0155 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	hierro amarillo 0,0433 mg, Oxido de hierro rojo 0,003 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,56292 mg, Dióxido de titanio 0,290842 mg, Polisorbato 80 0,009382 mg, Polietilenglicol 400 0,075056 mg, Agua purificada 0,00805225 mg, Cera Carnauba 0,003224 mg, Cera de abeja 0,003224 mg, Polisorbato 20 0,00096875 mg, Acido sorbico 0,000031 mg.-----
--	--	---

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 N° 52.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 ABR. 2016** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6

DISPOSICIÓN N° **4355**

Jfs

UP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.