



"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° 4604

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018883-13-1 Disposición N° 9360/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9360/15 por la cual se autorizó el cambio de excipientes, envase primario, cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada PREMARIN CD / ESTRÓGENOS CONJUGADOS, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ESTRÓGENOS CONJUGADOS 0,3 mg y 0,625 mg, autorizada por el certificado N° 25.836.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

UP
L
↑



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

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

DISPOSICIÓN N°

4604

Que a fojas 494 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 9360/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PREMARIN CD / ESTRÓGENOS CONJUGADOS, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gragea de Premarin CD 0,3 mg contiene: Estrógenos conjugados* 0,3 mg, Hipromelosa 2208 K100M 33 mg, Estearato de magnesio 0,3 mg, Lactosa Monohidrato 61,7 mg, Celulosa Microcristalina 25,2 mg, Sacarosa 45 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Polietilenglicol 400 3,15 mg, Hipromelosa 2910 E15 5,85 mg, Hipromelosa 2910 E6 26,37 mg, Opadry Verde 15B21511** 5 mg, Cera

UP S 7



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

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

DISPOSICIÓN N°

4604

Carnauba 0,03 mg, Opacode NS-78-18011 Blanco*** 0,2 mg. (*0,3 mg de Estrógenos conjugados como disecación vía lactosa al 4,29% (fosfato de calcio tribásico + lactosa monohidrato + estrógenos conjugados=6,993 mg). **Opadry Verde 15b21511 contiene Hipromelosa, Amarillo de Quinoleína LA, Polietilenglicol, Colorante FD&C Azul N°2 LA, Dióxido de titanio y Polisorbato 80. ***Opacode NS-78 18011 Blanco contiene Dióxido de titanio, Propilenglicol e Hipromelosa). Cada gragea de Premarin CD 0,625 mg contiene: Estrógenos conjugados* 0,625 mg, Hipromelosa 2208 K100M 33 mg, Estearato de magnesio 0,3 mg, Lactosa Monohidrato 54,1 mg, Celulosa Microcristalina 25,2 mg, Sacarosa 45 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Polietilenglicol 400 3,15 mg, Hipromelosa 2910 E15 5,85 mg, Hipromelosa 2910 E6 26,37 mg, Opadry Marrón 03B16083** 5 mg, Cera Carnauba 0,03 mg, Opacode NS-78-18011 Blanco*** 0,2 mg. (*0,625 mg de Estrógenos conjugados como disecación vía lactosa al 4,29% (fosfato de calcio tribásico + lactosa monohidrato + estrógenos conjugados=14,5688 mg). **Opadry Marrón 03B16083 contiene Hipromelosa, Dióxido de titanio, Colorante FD&C Rojo N° 40 LA, Polietilenglicol y Colorante FD & C Azul N° 2 LA. *** Opacode NS-78 18011 Blanco contiene Dióxido de titanio, Propilenglicol e Hipromelosa; siendo su nueva condición de conservación: Conservar a

VP  



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

DISPOSICIÓN N° 4604

Temperatura no mayor de 30° C y el nuevo envase primario: BLISTER PVC/PCTFE - Aluminio, en sobre de PET/aluminio/PE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 251836 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018883-13-1

DISPOSICION N°

4604

mb

CP
S

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