



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 10370

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013040-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVONORGESTREL TRB PHARMA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3801/13 y Certificado Nº 57.177.

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.

Rp.  
  
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

10370

Que a fojas 594 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVONORGESTREL TRB PHARMA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 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° 57.177 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

hp. /   
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

10370

DISPOSICIÓN N°

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

Expediente N° 1-0047-0000-013040-14-9

DISPOSICIÓN N°

10370

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A. N. M. A. T.

2  
Rp



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **10370**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.177 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA 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: LEVONORGESTREL TRB PHARMA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3801/13 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021096-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Levonorgestrel 1,5 mg, Estearato de magnesio 1,40 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Lactosa anhidra 61,9 mg, Tween 80 (polisorbato) 1,0 mg, Celulosa microcristalina 62,925 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,20 mg.-	Levonorgestrel 1,5 mg, LAC-C75 128,912 mg, Crospovidona XL10 8,00 mg, Aerosil 200 (Dióxido de silicio) 0,500 mg, Estearil Fumarato de Sodio 1,050 mg.-

Handwritten signatures and initials: "fp.", "LV", and other scribbles.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.177 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**01 DIC. 2015**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013040-14-9

DISPOSICIÓN N° ▶ **10370**

Jfs

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.