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

DISPOSICIÓN Nº 4998

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17202-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEVONORGESTREL TRB PHARMA / LEVONORGESTREL 1,5 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 57.177.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada LEVONORGESTREL TRB PHARMA / LEVONORGESTREL 1,5 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 4998

correr agregado al Certificado Nº 57.177, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17202-13-2

DISPOSICIÓN Nº 4998

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de ia Administración Nacional de Medicamentos, Aliment 4 yegol~a Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO , a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 57.177, Y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos caracteristicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LEVONORGESTREL TRB PHARMA
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL 1,5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especiaiidad Medicinal nO 3801/13
- Expediente trámite de autorización nO 1-47-21096-11-7

J

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, LACTOSA HIDRATADA 62,9 mg, CELULOSA MICROCRIS-	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,00 mg, LACTOSA ANHIDRA 61,9 mg, TWEEN 80 (POLISORBATO) 1,0 mg, CELULOSA MICROCRISTA-

	TALINA 63 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4,2 mg	LINA 62,925 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4,20 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 57.177, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 JUL 2014.....

Expediente N° 1-47-17202-13-2

DISPOSICIÓN N° 4998

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.