República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5390-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: EX- 2021-23082926- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX- 2021-23082926- -APN-DGA#ANMAT 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 GADOFEM / DROSPIRENONA – ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; DROSPIRENONA 2 mg– ESTRADIOL 1 mg (COMO HEMIHIDRATO); aprobado por Certificado Nº 53.161.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma a GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GADOFEM / DROSPIRENONA – ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos recubiertos; DROSPIRENONA 2 mg– ESTRADIOL 1 mg (COMO HEMIHIDRATO), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de GADOFEM contiene: Drospirenona 2 mg; Estradiol (COMO HEMIHIDRATO) 1 mg; Croscarmelosa sódica 2,31 mg; Povidona K 25 3,85 mg; Lactosa Monohidrato 43,937 mg; Almidón de maíz 13,86 mg; Almidón pregelatinizado 9,240 mg; Estearato de magnesio vegetal 0,770 mg; Opadry White YS1-7003(1) 0,984 mg; Óxido de hierro rojo 0,016 mg; Opadry FX Silver 62W28547(2) 1 mg.

(1) Composición del Opadry White YS-1-7003: Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP (0,294 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP (0,294 mg); Dióxido de Titanio (0,307 mg); Polietilenglicol 400 (0,078 mg); Polisorbato 80 (0,011mg).

(2) Composición del Opadry FX Silver 62W28547: Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,188 mg; Dextrosa monohidrato 0,152 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,1 mg (CI77019/CI77891); Lecitina 0,075 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-23082926- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:35:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:35:24 -03:00