



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

DISPOSICIÓN N° **9360**

BUENOS AIRES, **06 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018883-13-1 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 aprobación de 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 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 para cambio de excipientes, envase primario y nueva condición de conservación.

Que a fojas 478 y 479 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° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

[Handwritten signatures and initials]



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

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

DISPOSICIÓN N° 9360

Por ello:

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

DISPONE:

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 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

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° 9360

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 e Hipromelosa. ***Opacode NS-78 18011 Blanco contiene Dióxido de titanio, Propilenglicol e Hipromelosa); siendo su nueva condición de conservación: Conservar a 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° 25.836 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 9360

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018883-13-1

DISPOSICIÓN N° 9360

mb

Q

Rp

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.