



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

DISPOSICIÓN N° 9543

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012673-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal EQUIFEM / DROSPIRENONA - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 2,00 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2357/05 y Certificado N° 52.144.

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9543

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 304 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 LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EQUIFEM / DROSPIRENONA – ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 2,00 mg – ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1,00 mg, a cambiar los excipientes y nuevo envase primario, 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

ko.
f.



"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° 9543

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012673-14-1

DISPOSICIÓN N° 9543

Jfs

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

Handwritten initials: R.P. and a vertical line



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 N° **9543** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.144 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y 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: EQUIFEM / DROSPIRENONA - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 2,00 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2357/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005106-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Drospirenona 2,00 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1,00 mg, Lactosa monohidrato c.s.p., Almidón de maíz 14,40 mg, Almidón glicolato sódico 9,60 mg, Povidona K30 4,00 mg, Estearato de magnesio 0,80 mg, Polietilenglicol 0,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Núcleo: Drospirenona 2,00 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1,00 mg, Lactosa monohidrato 43,987 mg, Povidona K30 3,30 mg, Almidón de maíz 12,90 mg, Croscarmelosa sódica 0,80 mg, Almidón pregelatinizado 15,45 mg, Estearato de magnesio 0,44 mg, Colorante óxido de hierro rojo 0,09 mg,

Handwritten signatures and initials.



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

	2,00 mg, Dióxido de titanio 0,453 mg, Pigmento óxido de hierro rojo 0,033 mg.---	Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg.(*)------ ----- (*) Composición de Opadry YS-1-7006: Hipromelosa 6 cps, Macrogol / PEG 400, Macrogol / PEG 8000.
Envase primario	Blíster AL/PVC.-	Blíster AL/PVC incoloro con filtro UV.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 52.144 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

12 NOV 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012673-14-1

DISPOSICIÓN N° 9543

Jfs

Rp.
[Handwritten initials]

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