



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12674

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001746-16-8 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 DAMSEL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg - DROSPIRENONA 3,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0670/05 y Certificado N° 52.001.

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.

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

VP
N° 1



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

DISPOSICIÓN N° 12674

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada DAMSEL / ETINILESTRADIOL -
DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg - DROSPIRENONA 3,00 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



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

DISPOSICIÓN N°

12674

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

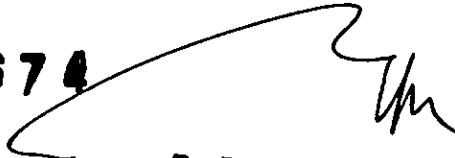
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001746-16-8

DISPOSICIÓN N°

JFS

12674


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **12674** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.001 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: DAMSEL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg - DROSPIRENONA 3,00 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0670/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005567-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto amarillo activo de Damsel contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0.03 mg, Lauril sulfato de sodio 1.6 mg, Povidona 3.2 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa monohidrato 36.77 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Croscarmelosa sódica 3.2	Cada comprimido recubierto amarillo activo de Damsel contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0.03 mg, Povidona 3.85 mg, Almidón de maíz 13.86 mg, Lactosa monohidrato 43.94 mg, Croscarmelosa sódica 2.31 mg, Almidón pregelatinizado 9.24 mg, Estearato de magnesio 0.77 mg, Oxido de hierro amarillo 0.0149 mg,

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

mg, pregelatinizado 4 mg, Celulosa microcristalina 16.8 mg, Estearato de magnesio 0.4 mg, Oxido de hierro amarillo 0.0149 mg, Opadry YS-1-7003 blanco 0.9696 mg, Opaglos AG- 7350 0.0155 mg.----- ----- ----- 1) componentes que corresponden a 0.9696 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.- 2) componentes que corresponden a 0.0155 mg de Opaglos AG-7350.-----	Almidón 4 mg, mg, Dióxido de titanio ¹⁾ 0.300576 mg, Polisorbato 80 ¹⁾ 0.009696 mg, Polietilenglicol 400 ¹⁾ 0.077568 mg, Agua purificada ²⁾ 0.00805225 mg, Cera carnauba ²⁾ 0.003224 mg, Cera de abeja ²⁾ 0.003224 mg, Polisorbato 20 ²⁾ 0.00096875 mg, Acido sorbico 0.000031 mg.----- 1) componentes que corresponden a 0.9696 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.- 2) componentes que corresponden a 0.0155 mg de Opaglos AG-7350.-----
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.001 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los **11 NOV. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001746-16-8

DISPOSICIÓN N°

12674

JFS

Dr. ROBERTO LECHE
Subadministrador Nacional