



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11608-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009959-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009959-17-7 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 DESIRE / DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1090/12 y Certificado N° 56.609.

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 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 DESIRE / DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-25087693-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 56.609 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-009959-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 09:47:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.11.15 09:47:53 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.609 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DESIRE / DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Desiré contiene: Dienogest 2 mg, croscarmelosa sódica 2,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 43,96 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 1,2 mg, Dióxido de titanio (1) 0,62 mg, Polisorbato 80 (1) 0,02 mg, Polietilenglicol 400 (1) 0,16 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,64 mg, Opadry FX silver 62 W 28547 (2) 1 mg.-	Cada comprimido recubierto de Desiré contiene: Dienogest 2 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Lactosa monohidrato 43,96 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 1,2 mg, Dióxido de titanio (1) 0,62 mg, Polisorbato 80 (1) 0,02 mg, Polietilenglicol 400 (1) 0,16 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Opadry FX silver 62 W 28547 (2) 1 mg.- (1)Componentes que corresponden a 2 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.-

IF-2017-25087693-APN-DERM#ANMAT

	<p>(1) Componentes que corresponden a 2 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.</p> <p>(2) Los componentes que corresponden a 1 mg de Opadry FX silver 62 W 28547 son: Carboximetilcelulosa sódica, Maltodextrina, Dextrosa monohidrato, Pigmento perlado a base de mica y Lecitina de soja.-</p>	<p>(2) Los componentes que corresponden a 1 mg de Opadry FX silver 62 W 28547 son: Carboximetilcelulosa sódica, Maltodextrina, Dextrosa monohidrato, Pigmento perlado a base de mica y Lecitina de soja.-</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-0047-0000-009959-17-7

JFS

IF-2017-25087693-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25087693-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo 9959-17-7 Certif 56.609

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 17:13:31 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe 1

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 17:13:32 -03'00'