DISPOSICIÓN Nº 7230

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017897-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo para los comprimidos recubiertos placebo en su etapa de elaborador a granel para la Especialidad Medicinal denominada YAZMINELLE 28 / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVO (= 21 comprimidos rosa claro) + COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO (= 7 comprimidos blancos) / DROSPIRENONA 3,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg (como EE-β- Ciclodextrinclartrato = EE- β-CDC), Comprimidos recubiertos activos (= 21 comprimidos rosa claro) – LACTOSA MONOHIDRATO 52,1455 mg, Comprimidos recubiertos placebo (= 7 comprimidos blanco), aprobado por Disposición autorizante Nº 1848/06 y Certificado Nº 52.893.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 166 y 167 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., un nuevo elaborador alternativo para los comprimidos recubiertos placebo en su etapa de comprimidos recubiertos a granel, para la Especialidad Medicinal denominada YAZMINELLE 28 / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVO (= 21 comprimidos rosa claro) + COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO (= 7 comprimidos blancos) / DROSPIRENONA 3,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg (como EE-β- Ciclodextrinclartrato = EE- β-CDC), Comprimidos recubiertos activos (= 21 comprimidos rosa claro) – LACTOSA MONOHIDRATO 52,1455 mg, Comprimidos recubiertos placebo (= 7 comprimidos blanco), los que serán elaborados alternativamente en BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.893 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-017897-13-4

DISPOSICIÓN Nº 7230

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 7230, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.893 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: YAZMINELLE 28 / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVO (= 21 comprimidos rosa claro) + COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO (= 7 comprimidos blancos) / DROSPIRENONA 3,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg (como EE-β- Ciclodéxtrinclartrato = EE- β-CDC), Comprimidos recubiertos activos (= 21 comprimidos rosa claro) – LACTOSA MONOHIDRATO 52,1455 mg, Comprimidos recubiertos placebo (= 7 comprimidos blanco).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1848/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017483-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador para el comprimido recubierto placebo a	Nuevo establecimiento elaborador alternativo para el comprimido

	granel: BAYER WEIMAR GmbH & CO. KG, DÖBEREINERSTRASSE 20-99427. WEIMAR, ALEMANIA.-	recubierto placebo a granel: BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 10 OCT 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-017897-13-4

DISPOSICIÓN Nº 7230

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.