



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1900

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21340-07-7 y anexo 1-47-19242-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5931/08 del 9 de Octubre de 2008 de la especialidad medicinal denominada ANUBIS / LEVONORGESTRÉL - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS); Certificado n° 51558.

Que los errores detectados recaen en la omisión del nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

RP
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1900

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 5931/08 para la especialidad medicinal denominada ANUBIS / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, (COMPRIMIDOS) propiedad de la firma INVESTI PHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51558 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al

Rta H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1900

certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21340-07-7 y anexo 1-47-19242-08-1

DISPOSICION nº

Nº
1900

1900


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 190 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51558, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI PHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ANUBIS

Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL 0,15 MG - ETINILESTRADIOL 0,03 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4400/04

Tramitado por expediente n° 1-47-4348-04-6

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS AMARILLOS	LACTOSA MONOHIDRATO 46,12 MG, ALMIDON DE MAIZ 27,01 MG, TALCO 3,1 MG, POVIDONA 3,02 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,57 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,852 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,823 MG, TRIACETINA 0,265 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,06 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 46,12 MG, ALMIDON DE MAIZ 27,01 MG, TALCO 3,1 MG, POVIDONA 3,02 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,57 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,852 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,823 MG, TRIACETINA 0,265 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,06 MG.

RP H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIIDOS BLANCOS	LACTOSA DT 39,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG.	LACTOSA DT 39,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG.
ELABORADOR	BLIPACK S.A.	BLIPACK S.A. ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 51558, en la Ciudad de Buenos Aires, **27 ABR 2010**

Expediente nº 1-47-21340-07-7 y anexo 1-47-19242-08-1

DISPOSICION nº

RS

1900

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.