



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2287

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-13658/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOTENK S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORGESTREL MAX / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS 0,75 MG), autorizada por Certificado N° 49.639.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

U. 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2287

establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma LABORATORIO BIOTENK S.A., para la especialidad medicinal denominada NORGESTREL MAX / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS 0,75 MG) autorizada por certificado N° 49.639, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.639 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

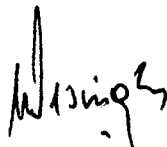
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2287

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente N° 1-47-13658/11-1

 DISPOSICIÓN N° **2287**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**2.287**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.639, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BIOTENK S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NORGESTREL MAX
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 0,75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2456/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-1694/00-4

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POVIDONA K30 10 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO GRANULADA CD 68,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POVIDONA K30 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		SODICA 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO POLVO 1 MG.
--	--	---

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 LABORATORIO BIOTENK S.A., Certificado de Autorización n° 49.639, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 ABR 2012

Expediente N° 1-47-13658/11-1

DISPOSICIÓN N° **2287**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.