



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2229**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014990-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ELEKTRA – ELEKTRA MAX / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELEKTRA: LEVONORGESTREL 0,1 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; ELEKTRA MAX: LEVONORGESTREL 0,15 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0771/08 y Certificado N° 54.357.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

①

W

R



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2229

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

Que de fojas 167 a 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELEKTRA - ELEKTRA MAX / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 54.357 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2229

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014990-12-3

DISPOSICIÓN N°

nc

2229

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2229 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.357, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ELEKTRA - ELEKTRA MAX / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELEKTRA: LEVONORGESTREL 0,1 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; ELEKTRA MAX: LEVONORGESTREL 0,15 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0771/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017844-07-5.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | ELEKTRA: Envases conteniendo 1 blister de 21 comprimidos recubiertos blancos y envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos blancos y 7 comprimidos recubiertos | ELEKTRA: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 21 comprimidos recubiertos activos blancos cada uno. Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos cada uno (21 comprimidos recubiertos |

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | placebos amarillos).-----<br>-----<br>-----<br>ELEKTRA MAX: Envases<br>conteniendo 1 blister de 21<br>comprimidos recubiertos<br>blancos y envase<br>conteniendo 28 comprimidos<br>recubiertos (21 comprimidos<br>recubiertos activos blancos y<br>7 comprimidos recubiertos<br>placebos amarillos).- | activos blancos y 7<br>comprimidos recubiertos<br>placebos amarillos).-----<br>ELEKTRA MAX: Envases<br>conteniendo 1, 2 y 3 blisters<br>de 21 comprimidos recubiertos<br>activos blancos cada uno.<br>Envases conteniendo 1, 2 y 3<br>blisters de 28 comprimidos<br>recubiertos cada uno (21<br>comprimidos recubiertos<br>activos blancos y 7<br>comprimidos recubiertos<br>placebos amarillos).- |
|--|---|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.357 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

17 ABR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-014990-12-3

DISPOSICIÓN N°

nc

2229

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