



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N°
3035**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000269-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita cambio de excipientes para las Especialidades Medicinales DIVA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; y DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3526/04 y Certificado N° 51.502.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3035

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 112 a 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas DIVA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; y DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 3035

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.502 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000269-15-2

DISPOSICIÓN N° **3035**

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
3035 Afamentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°
....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal N° 51.502 y de acuerdo a lo solicitado por
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y 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:

Nombres Comerciales/Genérico/s: DIVA / DROSPIRENONA -
ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; y
DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica
y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg
– ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-001309-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVA contiene: Núcleo: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Lactosa hidratada 44,00 mg, Almidón pregelatinizado	Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVA contiene: Núcleo: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Lactosa hidratada 44,00 mg, Almidón pregelatinizado



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

	<p>15,44 mg, Povidona 3,4 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Almidón de maíz c.s.p. 80 mg; Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg. Cada comprimido recubierto de PLACEBO ROJO de DIVA contiene: Núcleo: Celulosa microcristalina 35,00 mg, Lactosa monohidrato 34,29 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Rojo FD&C N° 40 laca alumínica 0,01 mg; Cubierta: Opadry YS-1-15506 1,00 mg.----- Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVA TOTAL contiene: Núcleo: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Lactosa hidratada 44,00 mg, Almidón pregelatinizado 15,44 mg, Povidona 3,4 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Almidón de maíz c.s.p. 80 mg; Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg. Cada comprimido recubierto de PLACEBO ROJO de DIVA TOTAL contiene: Núcleo: Lactosa anhidra 71,58 mg, Polivinilpirrolidona K30 8,02 mg, Estearato de magnesio 0,40 mg; Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg, Opadry YS-1-15506 2,1 mg.-</p>	<p>15,44 mg, Povidona 3,4 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Almidón de maíz c.s.p. 80 mg; Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg. Cada comprimido recubierto de PLACEBO ROJO de DIVA contiene: Núcleo: Celulosa microcristalina 35,00 mg, Lactosa monohidrato 34,29 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Rojo FD&C N° 40 laca alumínica 0,01 mg; Cubierta: Opadry YS-1-15506 1,20 mg.----- Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVA TOTAL contiene: Núcleo: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Lactosa hidratada 44,00 mg, Almidón pregelatinizado 15,44 mg, Povidona 3,4 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 0,8 mg, Almidón de maíz c.s.p. 80 mg; Cubierta: Opadry YS-1-7006 0,35 mg. Cada comprimido recubierto de PLACEBO ROJO de DIVA TOTAL contiene: Núcleo: Celulosa microcristalina 35,00 mg, Lactosa monohidrato 34,29 mg, Estearato de magnesio 0,70 mg, Rojo FD&C N° 40 laca alumínica 0,01 mg; Cubierta: Opadry YS-1-15506 1,20 mg.-</p>
--	--	--



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.502 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

22 ABR 2015

.....

Expediente N° 1-0047-0000-000269-15-2

DISPOSICIÓN N° 3035

nc

Rogelio
Lopez

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.