



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6363**

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008358-14-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SIGNORINA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NOMEGESTROL ACETATO 2,50 mg - ESTRADIOL 1,50 mg, aprobado por Certificado Nº 57.384.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

LV

Rg. 1/2



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

DISPOSICIÓN Nº **6363**

Que a fojas 61 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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal SIGNORINA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NOMEGESTROL ACETATO 2,50 mg - ESTRADIOL 1,50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto rosa activo contiene: Nomegestrol acetato 2,50 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1,50 mg, Lactosa monohidrato 72,21 mg, Polivinilpirrolidona 1,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,24 mg, Crospovidona 1,60 mg, Estearato de magnesio 0,40 mg, Oxido de hierro rojo (CI=77491) 0,025 mg, Alcohol polivinílico (\*\*) 1,00 mg, Dióxido de titanio E 171 (\*\*) 0,625 mg, Talco (\*\*) 0,37 mg,

LV

Rp.  
105



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

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

6363

DISPOSICIÓN N°

Polietilenglicol 3000 (\*\*) 0,505 mg. Cada comprimido blanco inactivo contiene: Cellactose (\*) 77,20 mg, Croscarmelosa sódica 1,60 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg, Alcohol polivinílico (\*\*) 0,40 mg, Dióxido de titanio E171 (\*\*) 0,25 mg, Polietilenglicol 3000 (\*\*) 0,20 mg, Talco (\*\*) 0,15 mg. (\*) Componentes que conforman el insumo Cellactose 80 (75 % de lactosa monohidrato y 25 % de celulosa en polvo). (\*\*) Componentes que conforman el Insumo Opadry II/85 (Alcohol polivinílico 40%, Dióxido de titanio E171 25%, Polietilenglicol 3000 20%, Talco 15%).

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.384 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008358-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6363

DR. LEONARDO VERNA  
- SUBADMINISTRADOR NACIONAL -  
DECRETO N° 1969/2018  
A.N.M.A.T.