



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

DISPOSICIÓN Nº **6371**

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002870-15-1 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 la Especialidad Medicinal FLORENCE / DIENOGEST - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2,0 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3303/01 y Certificado Nº 49.718.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 6371

Que a fojas 44 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 la Especialidad Medicinal denominada FLORENCE / DIENOGEST - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2,0 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 49.718 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

LV
R. [Handwritten Signature]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6371**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002870-15-1.

DISPOSICIÓN Nº **6371**

Jfs

Handwritten initials and signature
Rp.

Signature of Dr. Leonardo Verna
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETO Nº 1368/2015
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, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6329** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.718 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLORENCE / DIENOGEST - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2,0 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3303/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006153-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Dienogest 2,0 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, Lactosa monohidrato 54,6 mg, Almidón de maíz 9,89 mg, Polivinilpirrolidona K30 1,73 mg, Estearato de magnesio 0,33 mg, Talco 1,4 mg, Opaglos 2 clear (*) 0,5 mg. (*) composición de opaglos 2 clear: Carboximetilcelulosa sódica	Cada comprimido recubierto contiene: Dienogest 2,0 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, Lactosa monohidrato 54,62 mg, Almidón de maíz 9,89 mg, Polivinilpirrolidona K30 1,73 mg, Estearato de magnesio 0,33 mg, Talco 1,4 mg, Opadry claro YS-1-7006 (*) 0,25 mg. (*) Composición porcentual de Opadry claro YS-1-7006: Hipromelosa 6 cp (89,9 -

Handwritten initials and signatures: LV, Af, and a large signature.



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

	0,27 mg, Maltodextrina 0,1 mg, Dextrosa monohidrato 0,09 mg, Lecitina de soja 0,03 mg, Citrato de sodio dihidratado 0,01 mg.-----	91,9) %, Macrogol / PEG 400 (3,55 - 5,55) %, Macrogol / PEG 8000 (3,55 - 5,55)%---- ----- -----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio 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° 49.718 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
07 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-002870-15-1

DISPOSICIÓN N° **6371**

Jfs

Handwritten initials and signature

Handwritten signature

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.