



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 1 4 6

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6 y Disposición N° 4355/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4355/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobada por certificado N° 52.001.

Que los errores detectados recaen en la aclaración de la composición de los excipientes Opadry blanco YS-1-7003 y Opaglos AG-7350.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

SA

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 1 4 6

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4355/16, para la especialidad medicinal denominada DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.001, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

VP

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 1 4 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6

DISPOSICION N° 9 1 4 6

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9146**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.001 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 del Producto/Genérico: DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 670/05.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005567-03-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada comprimido recubierto activo color naranja de DAMSELLA contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Povidona 3,85 mg, Almidón de maíz 13,86 mg, Lactosa monohidrato 43,95 mg, Croscarmelosa sódica 2,31 mg, Almidón pregelatinizado 9,24 mg, Estearato de	Cada comprimido recubierto activo color naranja de DAMSELLA contiene: Drospirenona 3 mg, Etinilestradiol 0,02 mg, Povidona 3,85 mg, Almidón de maíz 13,86 mg, Lactosa monohidrato 43,95 mg, Croscarmelosa sódica 2,31 mg, Almidón pregelatinizado 9,24 mg, Estearato de

VP
[Handwritten signature]



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

	<p>magnesio 0,77 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0433 mg, Oxido de hierro rojo 0,003 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,56292 mg, Dióxido de titanio 0,290842 mg, Polisorbato 80 0,009382 mg, Polietilenglicol 400 0,075056 mg, Agua purificada 0,00805225 mg, Cera Carnauba 0,003224 mg, Cera de abeja 0,003224 mg, Polisorbato 20 0,00096875 mg, Acido sorbico 0,000031 mg.-----</p>	<p>magnesio 0,77 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0433 mg, Oxido de hierro rojo 0,003 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 0,56292 mg, Dióxido de titanio (*) 0,290842 mg, Polisorbato 80 (*) 0,009382 mg, Polietilenglicol 400 (*) 0,075056 mg, Agua purificada (**) 0,00805225 mg, Cera Carnauba (**) 0,003224 mg, Cera de abeja (**) 0,003224 mg, Polisorbato 20 (**) 0,00096875 mg, Ácido sórbico (**) 0,000031 mg.- (*) Componentes que corresponden a 0.9382 mg de Opadry blanco YS-1-7003. (**) Componentes que corresponden a 0.0155 mg de Opaglos AG-7350.-----</p>
--	---	---

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 GADOR S.A. Certificado de Autorización N° 52.001 Ciudad de Buenos Aires,.....a

los días **1.1.AGO.2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001456-16-6

DISPOSICION N°

9 1 4 6

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.