



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

DISPOSICIÓN Nº **8105**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-16.878/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VENISSE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 52.754.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8105

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada VENISSE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.754, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.754, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

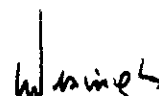
ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16.878/11-9.

DISPOSICIÓN N°

8105


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8105**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.754, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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 comercial: VENISSE
- Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - GESTODENO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0376/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.073/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTOS AMARILLO (CON ACTIVO) CONTIENE: EDETATO CÁLCICO DISÓ- DICO 0,085 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ 20 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG, LACTOSA	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTOS AMARILLO (CON ACTIVO) CONTIENE: EDETATO CÁLCICO DISÓDI- CO 0,085 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG, LACTOSA 47,44 MG, POVI- DONA 2,15 MG, OPADRY

[Handwritten signature]



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

	47,44 MG, POVIDONA 2,15 MG, OPADRY YS-1- 7003 1,14 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,06 MG.	YS-1-7003 WHITE 0,95 MG, (HIPROMELOSA, POLIETI- LENGLICOL, DIÓXIDO DE TITANIO, POLISAORBATO 80), ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG.
	CADA COMPRIMIDOS RECUBIERTO ROJO (PLACEBO) CONTIENE: ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG, LACTOSA 47,315 MG, POVIDONA 2,15 MG, EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,085 MG, OPADRY YS-1-7003 1,14 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,26 MG.	CADA COMPRIMIDOS RECUBIERTO ROJO (PLACEBO) CONTIENE: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG, LACTOSA 34,29 MG, CELULOSA MICROCRIS TALINA 35 MG, ROJO ALLU- RA LACA ALUMÍNICA 0,01 MG, OPADRY YS-1-15506 RED 1,2 MG, (HIPROMELO- SA, DIÓXIDO DE TITANIO, POLIETILENGLICOL, POLI- SORBATO 80, ROJO NRO 27 LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO F.C.F. LACA ALUMÍ- NICA, ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMÍNICA).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 52.754 , en
la Ciudad de Buenos Aires, **02 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-16.878/11-9

DISPOSICIÓN N°

8105

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