



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7350**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9495/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEMIDEN / ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO) 1,5 MG y ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 57.154.

5.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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

5



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7350**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1.271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada FEMIDEN / ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO) 1,5 MG y ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 57.154, 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° 57.154 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7350**

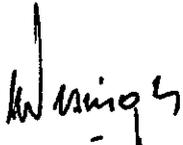
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9495/13-6

DISPOSICIÓN N°

7350

s.c.m.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7350**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.154, 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 comercial: FEMIDEN
- Nombre/s Genérico/s: ESTRADIOL (COMO HEMIDRATO) 1,5 MG y ACETATO DE NOMEGESTROL 2,5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3192/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-15104/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CADA COMPRIMIDO COLOR ROSA CONTIENE: ESTEARATO DE	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO COLOR ROSA CONTIENE: ESTEARATO DE



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	MAGNESIO 0,8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50 MG, OPADRY YS-1 7003 BLANCO 1,93 MG, LACA ROJO FD Y C N°40 0,042 MG, POVIDONA K 25 4 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 9,6 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,04 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 8,938 MG CADA COMPRIMIDO INACTIVO COLOR BLANCO CONTIENE: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 24 MG, OPAGLOS	MAGNESIO 1,20 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 57,698 MG, MEZCLA DE COLOR BLANCO YS 1 7003 BLANCO (1) 1,93 MG, LACA ROJO FD&C N°40 0,042 MG, CROSPVIDONA 1,60 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,24 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 15,20 MG, MEZCLA DE COLOR BEIGE GS 2 0700 (2) 0,04 MG CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO COLOR BLANCO CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO 61,76 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 15,20 MG, CROSPVIDONA 1,60 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,24 MG,
--	---	--



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

	GS-2-0700 0,04 MG,	ESTEARATO DE
	CROSCARMELOSA	MAGNESIO 1,20 MG,
	SODICA 0,8 MG,	MEZCLA DE COLOR
	OPADRY YS-1-7003	BLANCO YS 1 7003
	BLANCO 1,96 MG,	BLANCO (1) 1,96 MG,
	CELLACTOSE 80 54,2	MEZCLA DE COLOR BEIGE
	MG.	GS 2 0700 (2) 0,04 MG.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 57.154, en la Ciudad de Buenos Aires, 02 DIC 2013

Expediente N° 1-47-9495/13-6

DISPOSICIÓN N° **7350**

S.C.M.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.