



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

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

DISPOSICIÓN N° - **13468**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013948-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,06 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3475/00 y Certificado N° 48.785.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP
P
7



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

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

DISPOSICIÓN Nº — **13468**

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,06 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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 Nº **13468**

agregarse al Certificado Nº 48.785 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013948-16-0

P DISPOSICIÓN Nº

Jfs

- **13468**

[Signature]
DR. ROBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13468** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.785, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,06 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3475/00.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000272-00-1.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 28 comprimidos recubiertos (24 amarillos + 4 blancos) ó 24 comprimidos recubiertos amarillos.- | Envase que contiene 28 comprimidos recubiertos (24 amarillos + 4 blancos). Se cancela el envase que contiene 24 comprimidos recubiertos amarillos.- |

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

[Handwritten signatures and initials]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.785 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
12 DIC 2016

Expediente N° 1-0047-0000-013948-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- **13468**

DR. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
ANMAT

Ba

T

Ciudad

...