



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13 47 9**

**BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7278-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1549/16, para la especialidad medicinal denominada DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL comprimidos recubiertos, DROSPIRENONA 3mg - ETINILESTRADIOL 0,03mg, inscripta bajo Certificado N° 51.502.

Que los errores detectados recaen en la omisión del excipiente Almidón de Maíz en el comprimido recubierto activo de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

13 47 9

Que se actúa en virtud de 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 la Disposición ANMAT N° 1549/16, para la especialidad medicinal denominada DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL comprimidos recubiertos, DROSPIRENONA 3mg - ETINILESTRADIOL 0,03mg, inscripta bajo Certificado N° 51.502, inscripta bajo Certificado N° 51.502, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

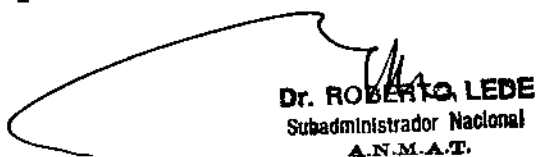
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.502, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7278-16-1

DISPOSICIÓN N°: 13 47 9

SS.

  
Dr. ROBERTO LEBE  
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 N°.....**13.47.9** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 / Genérico/s: **DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Forma Farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DROSPERIDONA 3mg - ETINILESTRADIOL 0,03mg**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1300-01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE EXCIPIENTES	Cada comprimido recubierto ACTIVO de DIVINA contiene NUCLEO: drospirenona 3.00mg, Etinilestradiol 0.03mg, Lactosa monohidrato 62.00mg, Almidón pregelatinizado 12.57mg, Crospovidona	Cada comprimido recubierto Activo de DIVINA contiene NUCLEO: Drospirenona 3.00mg, Etinilestradiol 0.03mg, Lactosa monohidrato 62.00mg, Almidón pregelatinizado 12.57mg, Crospovidona 3.50mg,

*UP*

*M A*



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

	3.50mg, Estearato de magnesio 0.50mg, Povidona K-30 3.40mg, Polisorbato 80 1.00mg. CUBIERTA: Opadry II amarillo (85F32450) 3.00mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para DIVINA contiene: Povidona k-30 10.00mg, Lactosa anhidra 89.00mg, Estearato de magnesio 1.00mg. CUBIERTA: Opadry II blanco (85F18422) 4.00mg.-	Estearato de magnesio 0.50mg, Povidona K-30 3.40mg, Polisorbato 80 1.00mg, Almidón de maíz 14.00mg. CUBIERTA: Opadry II amarillo (85F32450) 3.00mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para DIVINA contiene: Povidona K-30 10.00mg, Lactosa anhidra 89.00mg, Estearato de magnesio 1.00mg. CUBIERTA: Opadry II blanco (85F18422) 4.00mg.-
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.502, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 DIC. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-7278-16-1

DISPOSICIÓN N°:

SS.

**13 47 9**

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