



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

DISPOSICIÓN Nº — **13612**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6632-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 4101/16, para la especialidad medicinal denominada LIVIANNE - LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,0200mg - GESTODENO 0,0750 mg, autorizada por Certificado Nº 50.426:

Que los errores detectados recaen en la omisión de componentes del excipiente OPADRY YS -1-15506 RED para LIVIANNE 28.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 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.

UP
2

1



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

DISPOSICIÓN N° = **13612**

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones para la Disposición ANMAT N° 4101/16 para la especialidad medicinal LIVIANNE - LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,0200mg - GESTODENO 0,0750 mg, autorizada por Certificado N° 50.426 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° 50.426, 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° 1-0047-0000-6632-16-5

DISPOSICION N°

13612

J. R. BERTOLUZZI
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°.....**13612**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.426 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 / Genérico/s: LIVIANNE - LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3864/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0094-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de excipiente	LIVIANNE 28: cada comprimido recubierto celeste (con activos) contiene: etinilestradiol 0.0200mg, gestodeno 0.0750mg, edetato cálcico disódico 0.0825mg, almidón de maiz 19.7250mg, estearato de magnesio 0.2550mg, lactosa 47.6025mg, povidona	LIVIANNE 28: cada comprimido recubierto celeste (con activos) contiene: etinilestradiol 0.0200mg, gestodeno 0.0750mg, edetato cálcico disódico 0.0825mg, almidón de maíz 19.7250mg, estearato de magnesio 0.02550mg, lactosa 47.6025mg, povidona 2.1650mg, colorante FD&C



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

	2.1650mg, colorante FD&C azul N° 2 laca 0,0750mg, opadry YS-1-7006 0.3500mg. Cada comprimido recubierto rojo (placebo) contiene: estearato de magnesio 0.700mg, celulosa microcristalina 35.000mg, lactosa 34.290mg, rojo allura laca alumínica 0.010mg, opadry YS-1-15506 red 1.200mg (hipromelosa, rojo N° 27 laca alumínica, polietilenglicol, dióxido de titanio, amarillo ocaseo F.C.F, laca alumínica.	azul N° 2 laca 0,0750mg, opodry YS-1-7006 0,3500mg. Cada comprimido recubierto rojo (placebo) contiene: estearato de magnesio 0.700mg, celulosa microcristalina 35.000mg, lactosa 34.290mg, rojo allura laca alumínica 0,010mg opadry YS-1-15506 red (*) 1.200mg (hipromelosa, D&C red N° 27 laca alumínica, polietilenglicol, dióxido de titanio, FD&C amarilló N° 6 laca alumínica, polisorbato 80, FD&C azul N° 2 laca alumínica).
--	---	--

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 LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.426, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-6632-16-5

DISPOSICIÓN N°:

13612

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