



"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 **13682**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014588-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada YASMINELLE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0.020 mg - DROSPIRENONA 3.00 mg, Certificado Nº 52.893.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

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

GP  
RAB



"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 N° - 13682

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada YASMINELLE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0.020 mg - DROSPIRENONA 3.00 mg; Certificado N° 52.893, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.893 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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 **13682**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014588-16-3

DISPOSICIÓN Nº **13682**

JFS

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

GP  
RAB  
2



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° **13682**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.893, 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 Comercial/Genérico/s: YASMINELE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0.020 mg - DROSPIRENONA 3.00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1848/06, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017483-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CANCELACION	Envases que contienen 21 comprimidos recubiertos.- Envases que contienen 21+7 comprimidos recubiertos.-	Se cancelan las presentaciones: Envases que contienen 1 y 3 blisters, cada blíster con 21 comprimidos recubiertos.-

JP  
RAB

2 1



"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.

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

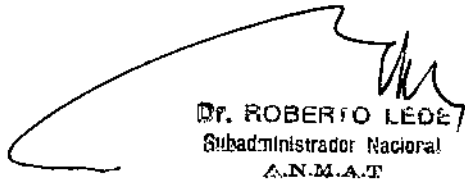
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014588-16-3

DISPOSICIÓN N°

-13682

JFS

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

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner, including a large stylized 'P' and other illegible scribbles.