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

DISPOSICIÓN Nº 0320

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-20845-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada GRADUALLE / ESTRADIOL - DROSPIRENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 53859.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GRADUALLE MD (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1 mg - DROSPIRENONA 0,5 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 53859 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 0320

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 54 a 56 y 57 a 86.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20845-09-1
DISPOSICIÓN Nº

0320

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº.....0320....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53859, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GRADUALLE MD.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESTRADIOL - DROSPIRENONA.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- CONCENTRACIÓN: ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1 mg - DROSPIRENONA 0,5 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 12 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, POVIDONA K30 3,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,71 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA 0,73 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30 mcg, OXIDO DE HIERRO ROJO 15 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC

CRISTAL CON PROTECCION UV, CONTENIENDO BLISTERS CALENDARIO CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PORTABLISTER EN ENVASES CON 3 BLISTER. USO HOSPITALARIO: 50, 100, 500 Y 1000 BLISTERS.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC 30 ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. JUAN B. JUSTO; C.A.B.A. (BLIPACK S.A. - ELABORACION A GRANEL) Y EN TRES ARROYOS 329 UF 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, HAEDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLIPACK S.A. - ACONDICIONADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.3364/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-1755-06-6

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 53859, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 ENE 2011

Expediente nº 1-47-20845-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0320

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.