



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

DISPOSICIÓN N° 0291

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18155/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL 0,03 MG, DROSPIRENONA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 51.502.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



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

DISPOSICIÓN Nº 0291

nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada DIVINA / ETINILESTRADIOL 0,03 MG, DROSPIRENONA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 51.502, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 51.502 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 1-47-0291-3
DISPOSICIÓN Nº

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 N°.....**0291**....., a los efectos de ser anexado 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: DIVINA
- Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0,03 MG, DROSPIRENONA 3 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3526/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-1309/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO EXCIPIENTES:	NUCLEO: LACTOSA HIDRATADA 44 MG, ALMIDON DE MAIZ 12,78 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 15,44 MG, POVIDONA 3,40 MG,	NUCLEO: LACTOSA MONOHIDRATO 62 MG, ALMIDON DE MAIZ 14 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 12,57 MG, CROSPVIDONA 3,50

5.



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

COMPRIMIDO PLACEBO:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,80 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,09 MG,	MG, POVIDONA K-30 3,40 MG, POLISORBATO 80 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG.
	CUBIERTA: OPADRY YS- 1-7006 0,35 MG,	CUBIERTA: OPADRY II AMARILLO (85F32450) 3 MG.
	LACTOSA ANHIDRA 71,58 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 8,02 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,40 MG.	POVIDONA K-30 10 MG, LACTOSA ANHIDRA 89,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG. CUBIERTA: OPADRY II BLANCO (85F18422) 4 MG.
	CUBIERTA : OPADRY YS- 1-7006 0,35 MG, OPADRY YS-1-15506 2,10 MG.	

S.

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



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
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización nº 51.502, en
la Ciudad de Buenos Aires, ... **21 ENE 2013**

Expediente Nº 1-47-18155/11-3

DISPOSICIÓN Nº

0291

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