



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

DISPOSICIÓN Nº **0400**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021654-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0670/05 y Certificado Nº 52.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

11/2
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº **0400**

Que a fojas 57 y 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.001 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

h

~



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

DISPOSICIÓN Nº

0400

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021654-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

0400

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0400**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.001, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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 / Genérico/s: DAMSELLA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL,
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
 DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0670/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005567-03-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos naranja activos y 4 comprimidos recubiertos blanco inerte).-----	Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos naranja activos y 4 comprimidos recubiertos blanco inerte).-----
	-----	Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos en dos (2) blisters de 28 unidades cada uno (Cada blister correspondiente a 24 comprimidos recubiertos

0,
 WP
 ✓



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

	-----	naranja activos y 4
	-----	comprimidos recubiertos
	-----	blanco inerte).-----
	-----	Envases conteniendo 84
	-----	comprimidos recubiertos en
	-----	tres (3) blisters de 28 unidades
	-----	cada uno (Cada blister
	-----	correspondiente a 24
	-----	comprimidos recubiertos
	-----	naranja activos y 4
	-----	comprimidos recubiertos
	-----	blanco inerte).-----

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 GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-021654-12-6

[Handwritten Signature]
 DR. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0400

js

[Handwritten Signature]