



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **05311**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015103-12-6 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6355/12 por la cual se autoriza nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST; certificado Nº 55.587.

δ

Que los errores detectados recaen en la descripción en la forma farmacéutica y concentración

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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

Handwritten marks and initials at the bottom left of the page.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0531**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 407 y 408 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando, en el primer artículo y en el anexo de modificaciones de la Disposición Nº 6355/12, para la especialidad medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST; propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0531**

deberá agregarse al certificado N° 55.587, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015103-12-6

DISPOSICION N°

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

mb

0531



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0.531**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.587 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 del Producto/Genérico: RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST.-

5,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2707/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019880-09-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica y Concentración:	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMARILLO OSCURO: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg, ROJO CLARO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg - DIENOGEST 2 mg, AMARILLO CLARO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg - DIENOGEST 3 mg, ROJO OSCURO: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg.-	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMARILLO OSCURO: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg, ROJO CLARO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg - DIENOGEST 2 mg, AMARILLO CLARO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg - DIENOGEST 3 mg, ROJO OSCURO-ACT: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg, BLANCO

Handwritten marks at the bottom left corner.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		(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. Certificado de Autorización N° 55.587 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **25 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-015103-12-6

DISPOSICION N°

mb

0531

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

8

2