



"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 **0548**

BUENOS AIRES 25 ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-11247/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AZUCENA / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 56.577.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 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.



"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 **0548**

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 denominada AZUCENA / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 56.577, 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 N° 56.577 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-47-11247/12-9

DISPOSICIÓN N°

0548


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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0548**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.577, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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 comercial: AZUCENA
- Nombre/s Genérico/s: ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0055/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-19446/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO OSCURO:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, CELULOSA	CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, POVIDONA K30 3,8 MG

Handwritten signature and initials



"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.

S. U. 20. COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO ROJO CLARO:	MICROCRISTALINA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 55 MCG, POVIDONA K30 3,8 MG (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL) 1,71 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA) 0,73 MG, . ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, CELULOSA	CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRACETINA 0,73 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 65 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 66,6 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG . CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, POVIDONA K30 3,8 MG
--	--	---



"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.

	MICROCRISTALINA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 15 MCG, POVIDONA K30 3,8 MG (HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / POLIETILENGLICOL) 1,71 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG, (HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA) 0,73 MG,	CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA 0,73 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 66,6 MCG, OXIDO DE HIERRO ROJO 10,5 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO AMARILLO CLARO:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, CELULOSA	CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, POVIDONA K30 3,8 MG

5



"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.

	MICROCRISTALINA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 15 MCG, POVIDONA K30 3,8 MG, (HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / POLIETILENGLICOL) 1,71 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG , (HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA) 0,73 MG,	CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA 0,73 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 66,6 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 15 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO ROJO OSCURO:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, CELULOSA	CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, POVIDONA K30 3,8 MG

8.



"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.

COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO PLACEBO:	MICROCRISTALINA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 55 MCG, POVIDONA K30 3,8 MG (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL) 1,71 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG , (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA) 0,73 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000	CROSCARMELOSA SODICA 2,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRACETINA 0,73 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 55 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 66,6 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 82,5 MG CELACTOSA 77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA /
---	---	--

0.



"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.

	30 MCG, (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL) 1,71 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, CELACTOSA 77 MG , (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA) 0,73 MG	POLIETILENGLICOL 1,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / LACTOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA 0,73 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 48,7 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 66,6 MCG
--	---	---

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 56.577, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **25 ENE 2013** ...

Expediente Nº 1-47-11247/12-9
DISPOSICIÓN Nº

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

0548