



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

DISPOSICIÓN N°

0510

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016716-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal YASMINELE /
ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1848/06 y Certificado N° 52.893.

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 de nuevo período de vida útil.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0510

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada YASMINELLE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.893 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 05110.

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016716-13-2

DISPOSICION N°

js

05110.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0510**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.893 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: YASMINELLE / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1848/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017483-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	48 (cuarenta y ocho) meses.-	60 (sesenta) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 ENE 2014** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-016716-13-2

DISPOSICION Nº

js

0510

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

✓
[Signature]
2