



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

DISPOSICIÓN N° 0037

BUENOS AIRES, 02 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-24554-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BIOTENK S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4368/06 fechada el 26 de Julio de 2006, la Disposición 4892/08 fechada el 21 de Agosto de 2008 y la Disposición 1863/14 fechada el 25 de Marzo de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4368/06 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente UMMA / DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, formas farmacéuticas COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PRINCIPIO ACTIVO Y COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO, autorizada por certificado N° 53.093.

Que en los citados actos administrativos se ha deslizado un error involuntario tanto en la mención de la forma farmacéutica del comprimido de placebo.



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

DISPOSICIÓN N°

0037

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en las Disposiciones n° 4368/06, 4892/08 y 1863/14 y los Anexos de Autorización de Modificaciones correspondientes, para la especialidad medicinal denominada UMMA / DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL



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

DISPOSICIÓN N° 0037


0,03 mg, formas farmacéuticas COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PRINCIPIO ACTIVO Y COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO; propiedad de la firma BIOTENK S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.093 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-24554-10-6

DISPOSICION n° 0037

  
vr

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador 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° .....**0037**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.093, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: UMMA

Nombre/s Genérico/s: DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PRINCIPIO ACTIVO Y COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4368/06

Tramitado por expediente n° 1-47-14942-05-0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA del placebo:	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO	COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO

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

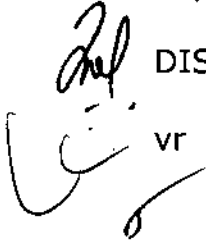


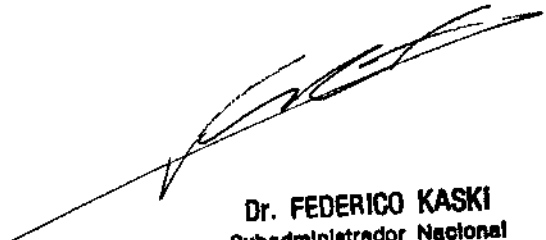
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma BIOTENK S.A. Certificado de Autorización N° 53.093, en la  
Ciudad de Buenos Aires,..... 05 ENE 2015

Expediente n° 1-47-24554-10-6

DISPOSICION n° **0037**

  
vr

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.