



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **0852**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018168-13-2 y Disposición Nº 513/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 513/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, autorizada por certificado Nº 57.005.

Que los errores detectados recaen en el ítem concentración/es, en excipientes (para el comprimido rojo claro - activo y para el comprimido recubierto amarillo claro - activo) y en la descripción del comprimido recubierto ROJO CLARO - ACTIVO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

0852

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.

Que a fojas 31 y 32 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 513/13, para la especialidad medicinal denominada GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **0852**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.005, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018168-13-2

DISPOSICION Nº

mb

0852

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0852**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.005 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. 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: GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 513/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018626-11-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es:	3 mg de ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO OSCURO - ACTIVO); 2 mg de ESTRADIOL VALERATO, 2 mg de DIENOGEST (COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA CLARO - ACTIVO), 2 mg de ESTRADIOL VALERATO, 3 mg de DIENOGEST (COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO	3 mg de ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO OSCURO - ACTIVO); 2 mg de ESTRADIOL VALERATO, 2 mg de DIENOGEST (COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO CLARO - ACTIVO), 2 mg de ESTRADIOL VALERATO, 3 mg de DIENOGEST (COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO



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

	CLARO - ACTIVO); 1 mg de ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO OSCURO - ACTIVO).	CLARO - ACTIVO); 1 mg de ESTRADIOL VALERATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO OSCURO - ACTIVO).
Excipientes:	COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA CLARO - ACTIVO: excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9.6 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 47.1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.096 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.4 mg, OPADRY II HP 85 1.94 mg.----- COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO CLARO - ACTIVO: excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9.6 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.199 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46.1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.096 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.398 mg, OPADRY II HP 85 1.94 mg.-----	COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO CLARO - ACTIVO: excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.05 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 9.6 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 47.1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.096 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.4 mg, OPADRY II HP 85 1.94 mg.----- COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO CLARO - ACTIVO: excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.05 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 9.6 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.199 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46.1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.096 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.398 mg, OPADRY II HP 85 1.94 mg.-----



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 57.005, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **23 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-018168-13-2

DISPOSICION N°

0852

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.