



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

DISPOSICIÓN Nº 0421

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001907-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INERTE), aprobado por Disposición autorizante Nº 2707/10 y Certificado Nº 55.587.

VP  
2

1



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

DISPOSICIÓN Nº 0421

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL -

UP  
Q 1  
2



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

DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INERTE), a cambiar los excipientes, 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 Nº 55.587 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001907-16-4

DISPOSICIÓN Nº

0421

Sr. ROBERTO LEÓN  
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° **0421**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.587 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INERTE).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2707/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019880-09-5.

UP  
 [Handwritten signature]  
 [Handwritten signature]

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
 REGULACIÓN E INSTITUTOS  
 A. N. M. A. T.  
 4



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto activo rojo oscuro de Rubí contiene: Estradiol valerato 1 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg, Polivinilpirrolidona 3,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 46,592 mg, Oxido de hierro rojo 0,2985 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8 mg, Opaglos GS-2-0700 0,02 mg, Almidón de maíz 19,968 mg, Opadry blanco YS-1-7003 1,9305 mg.	Cada comprimido recubierto activo rojo oscuro de Rubí contiene: Estradiol valerato 1 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 44,72 mg, Oxido de hierro rojo 0,5013 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248 mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (2) 1,01922 mg, Dióxido de titanio (2) 0,526597 mg, Polisorbato 80 (2) 0,016987 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,135896 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.
		(1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.-
		(2)Componentes que corresponden a 1,6987, mg de Opadry blanco YS-1-7003.
	Cada comprimido recubierto activo rojo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 2 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg, Polivinilpirrolidona 3,2 mg, Dióxido de silicio	Cada comprimido recubierto activo rojo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 2 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 41,88 mg, Oxido de hierro

UP

Q 1





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

19,368 mg, Opadry blanco YS-1-7003 1,9305 mg.-----	Hidroxiopropilmetilcelulosa (2) 1,06908 mg, Dióxido de titanio (2) 0,6414 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0194 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,1552 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.- (1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.- (2)Componentes que corresponden a 1,7818 mg de Opadry blanco YS-1- 7003.-----
Cada comprimido recubierto activo amarillo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 3 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg, Polivinilpirrolidona 3.2 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 43,904 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0998 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8,0 mg, Opaglos GS-2-0700 0,02 mg, Almidón de maiz 18,816 mg, Opadry blanco YS-1-7003 1,9602 mg.-----	Cada comprimido recubierto activo amarillo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 3 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 40,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,1 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248 mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maiz 14,4 mg, Hidroxiopropilcelulosa (2) 1,164 mg, Dióxido de titanio (2) 0,6414 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0194 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,1552 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4

Handwritten marks: a large '4' on the left, a signature in the middle, and a '1' on the right.



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

	mg.-
	(1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.-
	(2)Componentes que corresponden a 1,94 mg de Opadry blanco YS-1-7003.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.587 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**12 ENE 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-001907-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**0421**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

UP