



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-113791276-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-113791276-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ISIS FREE / DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Drospirenona 4 mg; aprobado por Certificado N° 59.325

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISIS FREE / DROSPIRENONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Drospirenona 4 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Drospirenona 4 mg; Lactosa Anhidra (Núcleo 1) 25,35 mg; Celulosa microcristalina (Núcleo 1) 46 mg; Dióxido de silicio coloidal (Núcleo 1) 4,25 mg; Estearato de Magnesio (Núcleo 1) 0,4 mg; Alcohol polivinílico (Cubierta 1) 0,54 mg; Dióxido de titanio (Cubierta 1) 0,3375 mg; Polietilenglicol 4000 (Cubierta 1) 0,2727 mg; Talco (Cubierta 1) 1,998 mg; Óxido de Hierro rojo (Cubierta 1) 0,150 mg.

Placebo: Lactosa Anhidra (Núcleo 1) 39,2 mg; Celulosa Microcristalina (Núcleo 1) 40 mg; Estearato de Magnesio (Núcleo 1) 0,8 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.325, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-113791276-APN-DGA#ANMAT

LG

ab