

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICION Nº 1060

BUENOS AIRES, 0 8 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021601-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DISEQUENS / HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL - NORETISTERONA - HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL, Forma farmacéutica concentración: COMPRIMIDO ٧ RECUBIERTO (BLANCO), ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHIDRATO) 1mg, NORETISTERONA 1mg; COMPRIMIDO **RECUBIERTO** (ROJO), ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHIDRATO) 1mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0810/03 y Certificado Nº 50.665.

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.

P 1

4 6



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

disposición de

1060

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 a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DISEQUENS / HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL - NORETISTERONA – HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

7



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

nisposición nº 1060

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 50.665 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021601-10-9

DISPOSICION Nº

1060

SUB-INTERVENTOR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No 10.6.0., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.665 y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, 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: DISEQUENS / HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL - NORETISTERONA - HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO (BLANCO), ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHIDRATO) 1mg, NORETISTERONA 1mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO (ROJO), ESTRADIOL (COMO ESTRADIOL HEMIHIDRATO) 1mg.-Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0810/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011545-02-5.-

DATO A	DATO AUTORIZADO		MODIFICACIÓN	
MODIFICAR	HASTA LA FECHA		AUTORIZADA	
Cambio de Excipientes	Cada recubierto contiene:		Cada recubierto contiene:	Comprimido blanco Estradiol

74



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

(como Estradiol hemihidrato) 1mg,	(como Estradiol hemihidrato) 1mg,		
hemihidrato) 1mg,	hemihidrato) 1mg,		
Noretisterona 1mg,	Noretisterona 1mg,		
Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato		
37,9mg, Almidón de	36,8mg, Almidón de		
Maíz 37,9mg, Gelatina	Maíz 36,8mg,		
1mg, Talco 0,800mg,	Hidroxipropilcelulosa		
Estearato de Magnesio	3,20mg, Talco 0,800mg,		
0,400mg, Hipromelosa	Estearato de Magnesio		
0,821mg, Triacetato de	0,400mg, Hipromelosa		
Glicerilo 0,043mg	0,821mg, Triacetato de		
Cada Comprimido	Glicerilo 0,043mg		
recubierto rojo	Cada Comprimido		
recubierto rojo contiene: Estradiol	recubierto rojo contiene:		
(como Estradiol	Estradiol (como Estradiol		
hemihidrato) 1mg,	hemihidrato) 1mg,		
Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato		
38,4mg, Almidón de	37,3mg, almidón de		
Maíz 38,4mg, Gelatina	Maíz 37,3mg,		
1mg, Talco 0,800mg,	Hidroxipropilcelulosa		
Estearato de Magnesio	3,20mg, Talco 0,800mg,		
0,400mg	Estearato de Magnesio		
	0,400mg, Hipromelosa		
	0,864mg, Óxido de		
	Hierro rojo 0,037g,		
	Dióxido de Titanio		
	0,156mg, Propilenglicol		
	0,144mg, Talco		
	0,144mg, Talco 0,240mg		

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S,



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

titular del Certificado de Autorización Nº 50.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ... 8 FEB 2011 de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-021601-10-9

DISPOSICION Nº

SUB-INTERVENTOR