



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº

1225

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-19299/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada GINELEA MD 28 / ETINILESTRADIOL 0,020 MG – GESTODENO 0,075 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 42.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1225

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. a
modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada
GINELEA MD 28 / ETINILESTRADIOL 0,020 MG - GESTODENO 0,075 MG
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACTIVO CONTIENE: NÚCLEO: LACTOSA
MONOHIDRATO 47,6025 MG, EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,0825 MG,
POVIDONA K-30 2,165 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,2550 MG,
COLORANTE FD&C AZUL LACA N° 2 0,075 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 19,725
MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-7006 0,3500 MG. COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE PLACEBO ROJO CONTIENE: CELULOSA
MICROCRISTALINA 35,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,700 MG,
LACTOSA MONOHIDRATO U.S.P. 34,290 MG, ROJO FD&C N° 40 LACA
ALUMÍNICA 0,010 MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-15506 1,000 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 2 5**

Nº 42.518 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

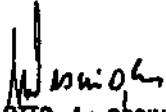
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19299/12-1

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1 2 2 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.