



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1301/14

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016717-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ANGELIQ / DROSPIRENONA - ESTRADIÓL Forma farmacéutica y concentración: § COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 2 mg - ESTRADIOL HEMIHDRATO 1 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7910/04 y Certificado Nº 51.877.

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 109 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio

DISPOSICIÓN Nº 13.117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada ANGELIQ / DROSPIRENONA -  
ESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 2 mg – ESTRADIOL HEMIHDRATO 1 mg,  
a cambiar el período de vida útil, 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 51.877 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



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

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

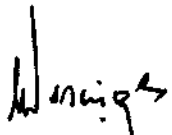
DISPOSICIÓN Nº 1 3 11 11

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016717-13-6

DISPOSICION Nº

js

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

1 3 11 11

Q



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....1311....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.877 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: ANGELIQ / DROSPIRENONA - ESTRADIOL  
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
 DROSPIRENONA 2 mg - ESTRADIOL HEMIHDRATO 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7910/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009465-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	36 (treinta y seis) meses.-	60 (sesenta) meses.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a .,  
 BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.877 en la  
 Ciudad de Buenos Aires, a los ..... **24 FEB 2014** ..... días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-016717-13-6

DISPOSICION N°

js

13111

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