



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

DISPOSICIÓN N° 0891

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007381-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENISSE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0376/06 y Certificado N° 52.754.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

08911

Que a fojas 62 y 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENISSE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg, 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 N° 52.754 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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.*

DISPOSICIÓN N° 0891

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007381-15-2

DISPOSICIÓN N° **0891**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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° **0891** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.754 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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: VENISSE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0376/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011073-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto amarillo (con activos) contiene: Etinilestradiol 0,015 mg, Gestodeno 0,060 mg, Edetato Cálcico disódico 0,085 mg, Almidón de maíz 20,000 mg, Estearato de magnesio 0,250 mg, Lactosa 47,440 mg, Povidona 2,150 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,050 mg, Opadry YS-1-7003	Cada comprimido recubierto amarillo (con activos) contiene: Etinilestradiol 0,015 mg, Gestodeno 0,060 mg, Edetato Cálcico Disódico 0,085 mg, Almidón de maíz 20,000 mg, Estearato de Magnesio 0,250 mg, Lactosa 47,435 mg, Povidona 2,150 mg, Amarillo de Quinolina W.S. 0,005 mg, Opadry amarillo YS-1-12030* 1,200 mg.-



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

	<p>White* 0,950 mg.- *Composición de Opadry YS-1-7003 White: Hipromelosa - Polietilenglicol - Dióxido de Titanio - Polisorbato 80.-----</p> <p>Cada Comprimido recubierto rojo (placebo) contiene: Estearato de magnesio 0,700 mg, Lactosa 34,290 mg, Celulosa microcristalina 35,000 mg, Rojo Allura Laca Alumínica 0,010 mg, Opadry YS-1-15506 Red 1,200 mg**</p> <p>**Composición de Opadry YS-1-15506 Red: Hipromelosa - Dióxido de Titanio - Polietilenglicol - Polisorbato 80 - Rojo Nro. 27 Laca alumínica - Amarillo Ocaso F.C.F. Laca alumínica - Indigo Carmin Laca alumínica.-----</p>	<p>*Composición de Opadry amarillo YS-1-12030: Hidroxipropilmetilcelulosa - Dióxido de Titanio - Polietilenglicol - Polisorbato 80 - FD&C Amarillo N°5 Laca Alumínica - FD&C Azul N° 2 Laca Alumínica.-----</p> <p>Cada Comprimido recubierto rojo (placebo) contiene: Estearato de magnesio 0,700 mg, Lactosa 34,290 mg, Celulosa microcristalina 35,000 mg, Rojo Allura Laca Alumínica 0,010 mg, Opadry YS-1-15506 Red 1,200 mg**</p> <p>**Composición de Opadry YS-1-15506 Red: Hipromelosa - Dióxido de Titanio - Polietilenglicol - Polisorbato 80 - Rojo Nro. 27 Laca alumínica - Amarillo Ocaso F.C.F., Laca alumínica - Indigo Carmín Laca alumínica.-----</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

52.754 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 FEB. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007381-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0891**

Jfs

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