



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

DISPOSICIÓN N° 1023

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013023-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIRANDA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1609/13 y Certificado N° 57.053.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1023

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRÁNDIA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,5 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

✓



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

DISPOSICIÓN N° **1023**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.053 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013023-15-2

DISPOSICIÓN N° **1023**

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° **1023**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.053 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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: MIRANDA / NOMEGESTROL ACETATO - ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NOMEGESTROL ACETATO 2,5 mg - ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO) 1,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1609/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017597-12-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para MIRANDA contiene: Povidona K-30 10,00 mg, Lactosa anhidra 89,50 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Cubierta: Opadry II Blanco (85F18422) 4,00 mg.-	Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para MIRANDA contiene: Povidona K-30 10,00 mg, Lactosa anhidra 89,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Cubierta: Opadry II Blanco (85F18422) 4,00 mg.-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización

Nº 57.053 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

02 FEB. 2016
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013023-15-2

DISPOSICIÓN Nº **1023**

Jfs

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