



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

0234

BUENOS AIRES, 12 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012671-14-2 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 y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CARMIN / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3898/04 y Certificado Nº 51.523.

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 y nuevo envase primario.

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

✓
2
H



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1234

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

Que a fojas 460 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 CARMIN / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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° 51.523 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1234


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 Nº 1-0047-0000-012671-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1234


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



v 



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° 1234 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.523 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: CARMIN / DESOGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3898/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006567-03-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Desogestrel 0,075 mg, Lactosa monohidrato 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Polivinilpirrolidona K30 0,15 mg, Acido esteárico 0,7 mg, Vitamina E acetato concentrado 50% p/p 0,3 mg, Lactosa flujo mejorado 42 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 70 mg, Opadry YS-1-7006 0,4	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Desogestrel 0,075 mg, Lactosa monohidrato 44,000 mg, Celulosa microcristalina pH 101 11,690 mg, Celulosa microcristalina pH 102 7,775 mg, Croscarmelosa sódica 2,800 mg, Povidona K30 1,260 mg, Tocoferol acetato libre DL-alfa 0,300 mg, Lauril sulfato de sodio 0,700 mg, Acido esteárico 1,400 mg.

[Handwritten signatures and marks]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	mg.-	Cubierta: Opadry YS-1-7006 (*) 0,250 mg.- (*) Composición de Opadry YS-1-7006: Hipromelosa 6 cp (89.9-91.9)%, Macrogol / PEG 400 (3.55-5.55)%, Macrogol / PEG 8000 (3.55-5.55)%.-
Envase primario	Blister AL/PVC ACLAR.-	Blister AL/PVC ACLAR con filtro UV.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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 N° 51.523 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **12 FEB 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012671-14-2

DISPOSICIÓN N° **1234**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.