



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **1549**

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013024-15-6 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 DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3526/04 y Certificado Nº 51.502.

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.

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.

[Handwritten signature]



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1549

Que a fojas 81 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 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 Nº 51.502 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



"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

1549

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013024-15-6

DISPOSICIÓN Nº

1549

Jfs


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1549** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.502 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: DIVINA / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3,00 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001300-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVINA contiene: NUCLEO: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, Lactosa monohidrato 62,00 mg, Almidón pregelatinizado 12,57 mg, Crospovidona 3,50 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Povidona K-30 3,40 mg, Polisorbato 80 1,00 mg, CUBIERTA: Opadry II	Cada comprimido recubierto de ACTIVO de DIVINA contiene: NUCLEO: Drospirenona 3,00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, Lactosa monohidrato 62,00 mg, Almidón pregelatinizado 12,57 mg, Crospovidona 3,50 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Povidona K-30 3,40 mg, Polisorbato 80 1,00 mg, CUBIERTA: Opadry II amarillo (85F32450) 3,00



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

	amarillo (85F32450) 3,00 mg.- Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para DIVINA 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.-----	mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de PLACEBO BLANCO para DIVINA 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.----- -----
--	--	---

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 Nº 51.502 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...18 FEB. 2016....

Expediente Nº 1-0047-0000-013024-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1549


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