"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 2 0

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-2752/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TRIDESTAN N / LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL (GRAGEAS); Certificado nº 44.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

J



"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N. 4 0 2 0

Por ello;

A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada TRIDESTAN N / LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL (GRAGEAS), los que en lo sucesivo serán: GRAGEA BLANCA: BETACICLODEXTRINA 1,55 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,16 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 0,835 MG, CELLACTOSA 72,980 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2,4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, OPADRY II 85f28751 BLANCO 3,940 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,060 MG; GRAGEA ROSA: BETACICLODEXTRINA 1,15 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,16 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 1,275 MG, FD&C AMARILLO N°5 LACA ALU 0,005 MG, CELLACTOSA 72,975 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2,4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, OPADRY II 85f28751 BLANCO 3,930 MG,

Ŋ



"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4 0 2 0

e Institutos A.N.M.A.T.

FD&C ROJO N°3 LACA ALU 0,010 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,060 MG; GRAGEA ROJA: BETACICLODEXTRINA 0,8 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,16 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 1,66 MG, FD&C ROJO N° 3 LACA ALU 0,005 MG, CELLACTOSA 72,975 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2,4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG, OPADRY II 85f28751 BLANCO 3,743 MG, FD&C ROJO N°3 LACA ALU 0,118 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,071 MG, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,008 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,060 MG. ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.696 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2752/12-7

DISROSICIÓN Nº

presente Disposición.

4020

DI. OTTO A ORSINGHER

ad.