



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 8

BUENOS AIRES, **25 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0008-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2717/13, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada JADE MD - JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 54.726.

Que los errores detectados recaen en la expresión de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP
S A



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de la Disposición 2717/13, para la especialidad medicinal denominada JADE MD - JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.726, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-0008-16-2

DISPOSICIÓN N°:

8 0 8 8

SS.

3


Dr. ROBERTO LEDEZ
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°.....**8088** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.726 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: JADE MD – JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5599/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15773-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	JADE MD: cada comprimido blanco inactivo contiene: Estearato de Magnesio 1,2mg, Croscarmelosa sódica 1,6mg; Opadry II HP 85 1,0mg; Lactose 80 77,2mg JADE MD 24: cada comprimido blanco inactivo contiene: Estearato de	JADE MD: cada comprimido blanco inactivo contiene: Estearato de Magnesio 1,2mg; Croscarmelosa sódica 1,6mg; Opadry II HP 85 1,0mg; Cellactose 80 77,2mg JADE MD 24: cada comprimido blanco inactivo contiene: Estearato de

UP

51



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

	Magnesio 1,2mg, Croscarmelosa sódica 1,6mg; Opadry II HP 85 1,0mg; Lactose 80 77,2mg	Magnesio 1,2mg; Croscarmelosa sódica 1,6mg; Opadry II HP 85 1,0mg; Cellactose 80 77,2mg
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.726, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-0008-16-2

DISPOSICIÓN N°:

8 0 8 8

SS.


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.