



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8265**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012829-15-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GINELEA MD / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, autorizada por el Certificado N° 42.518.

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 para cambio de excipientes.

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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8265

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 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 GINELEA MD / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de ACTIVO de GINELEA MD contiene, Núcleo: Gestodeno 0,075 mg; Etinilestradiol 0,02 mg; Lactosa monohidrato 47,6025 mg; Edetato cálcico disódico 0,0825 mg; Povidona K-30 2,1650 mg; Estearato de magnesio 0,2550 mg; Colorante FD&C N° 2 azul laca alumínica 0,0750 mg; Almidón de maíz 19,7250 mg.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8265

Cubierta: Opadry YS-1-7006 (*) 0,35 mg. (*) Composición porcentual de Opadry Claro YS-1-7006: Hipromelosa 6 cp (89,9-91,9)%, Macrogol / PEG 400 (3,55-5,55)%, Macrogol / PEG 8000 (3,55-5,55)%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.518, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012829-15-1

DISPOSICIÓN N°

mel

8265

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.