



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3928

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.902-10-1  
Disposición N° 4584/10 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la  
Argentina por BAYER S.A., solicita la rectificación de la Disposición N°  
4584/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada  
QLAIRA / VALERATO DE ESTRADIOL y DIENOGEST, Certificado N° 55.724.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente  
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se  
habrían consignado errores en la descripción de uno de los principios  
activos, en el domicilio de control de calidad propio, en la forma de  
conservación y en la descripción de uno de los excipientes.



DISPOSICIÓN N° 3928

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a fojas 25 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 4584/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

U.



DISPOSICIÓN N° **3928**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.724, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023.902-10-1

DISPOSICION N° **3928**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3928**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la Argentina por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: QLAIRA / VALERATO DE ESTRADIOL y DIENOGEST.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4584/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015.456-09-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR        | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|--|---|
| Titular del certificado:                | BAYER S.A.-----<br>-----<br>-----<br>-----                                   | BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la Argentina por BAYER S.A.-----       |
| Principios activos:                     | ESTRADIOL Y DIENOGEST.   | VALERATO DE ESTRADIOL Y DIENOGEST.  |
| Domicilio de control de calidad propio: | Calle 8 entre 3 y 5, Pque. Industrial Pilar ,Provincia de Buenos Aires.----- | Calle 3 y del canal y calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar Provincia de |



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>pregelatinizado 9,6mg,<br/>         povidona 25 4mg, estearato<br/>         de magnesio 0.64mg,<br/>         hidroxipropilmetilcelulosa<br/>         1.5168mg, macrogol 6000<br/>         0.3036mg, talco 0.3036mg,<br/>         dióxido de titanio 0.83694mg<br/>         pigmento de oxido férrico<br/>         amarillo 0.3906mg.;<br/> <b>Comprimido Rojo oscuro:</b><br/>         Concentración/es: VALERATO<br/>         DE ESTRADIOL 1mg;<br/>         Excipientes: lactosa<br/>         monohidrato 50.36mg,<br/>         almidón de maíz 14.4mg,<br/>         almidón de maíz<br/>         pregelatinizado 9,6mg,<br/>         povidona 25 4mg, estearato<br/>         de magnesio 0.64mg,<br/>         hidroxipropilmetilcelulosa<br/>         1.5168mg, macrogol 6000<br/>         0.3036mg, talco 0.3036mg,<br/>         dióxido de titanio 0.5109mg<br/>         pigmento de oxido férrico rojo<br/>         0.3651mg. COMPRIMIDOS<br/>         RECUBIERTOS DE COLOR<br/>         BLANCO SIN HORMONAS<br/>         CONTIENE: Genérico/s: -----<br/>         -----; Excipientes:<br/>         Lactosa monohidrato<br/>         52.1455mg, almidón de maíz<br/>         24mg, povidona 25 3.0545mg,<br/>         estearato de magnesio<br/>         0.800mg,<br/>         hidroxipropilmetilcelulosa<br/>         1.0112mg, talco 0.2024mg,<br/>         dióxido de titanio 0.7864mg.</p> | <p>VALERATO DE ESTRADIOL<br/>         2mg, DIENOGEST 3mg;<br/>         Excipientes: lactosa<br/>         monohidrato 46.36mg,<br/>         almidón de maíz 14.4mg,<br/>         almidón de maíz<br/>         pregelatinizado 9,6mg,<br/>         povidona 25 4mg, estearato<br/>         de magnesio 0.64mg,<br/>         hidroxipropilmetilcelulosa<br/>         1.5168mg, macrogol 6000<br/>         0.3036mg, talco 0.3036mg,<br/>         dióxido de titanio 0.83694mg<br/>         pigmento de oxido férrico<br/>         amarillo 0.03906mg.;<br/> <b>Comprimido Rojo oscuro:</b><br/>         Concentración/es: VALERATO<br/>         DE ESTRADIOL 1mg;<br/>         Excipientes: lactosa<br/>         monohidrato 50.36mg,<br/>         almidón de maíz 14.4mg,<br/>         almidón de maíz<br/>         pregelatinizado 9,6mg,<br/>         povidona 25 4mg, estearato<br/>         de magnesio 0.64mg,<br/>         hidroxipropilmetilcelulosa<br/>         1.5168mg, macrogol 6000<br/>         0.3036mg, talco 0.3036mg,<br/>         dióxido de titanio 0.5109mg<br/>         pigmento de oxido férrico<br/>         rojo 0.3651mg.<br/>         COMPRIMIDOS<br/>         RECUBIERTOS DE COLOR<br/>         BLANCO SIN HORMONAS<br/>         CONTIENE: Genérico/s: -----<br/>         -----; Excipientes:<br/>         Lactosa monohidrato<br/>         52.1455mg, almidón de maíz<br/>         24mg, povidona 25<br/>         3.0545mg, estearato de<br/>         magnesio 0.800mg,</p> |
|--|---|--|



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
|                        | -----   | Buenos Aires.-----   |
| Forma de conservación: | Temperatura ambiente desde 10° C a 30° C.-----  | Conservar a temperatura no mayor a 30° C.-----   |
| Excipientes:           | <p><b>Comprimidos recubiertos:</b><br/> <u>Comprimido amarillo oscuro:</u><br/>         Concentración/es: VALERATO DE ESTRADIOL 3mg;<br/>         Excipientes: lactosa monohidrato 48.36mg, almidón de maíz 14.4mg, almidón de maíz 0.3036mg, dióxido de titanio 0.584mg pigmento de oxido férrico amarillo 0.292mg.;<br/> <b>COMPRIMIDOS ROJOS:</b><br/>         Concentración/es: VALERATO DE ESTRADIOL 2mg, DIENOGEST 2mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 47.36mg, almidón de maíz 14.4mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,6mg, povidona 25 4mg, estearato de magnesio 0.64mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1.5168mg, Macrogol 6000 0.3036mg, talco 0.3036mg, dióxido de titanio 0.83694mg, pigmento de oxido férrico rojo 0.3906mg.-----</p> <p>-----</p> <p><b>Comprimidos recubiertos:</b><br/> <u>Comprimido amarillo claro:</u><br/>         VALERATO DE ESTRADIOL 2mg, DIENOGEST 3mg;<br/>         Excipientes: lactosa monohidrato 46.36mg, almidón de maíz 14.4mg, almidón de maíz</p> | <p><b>Comprimidos recubiertos:</b><br/> <u>Comprimido amarillo oscuro:</u><br/>         Concentración/es: VALERATO DE ESTRADIOL 3mg;<br/>         Excipientes: lactosa monohidrato 48.36mg, almidón de maíz 14.4mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,6mg, povidona 25 4mg, estearato de magnesio 0.64mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1.5168mg, macrogol 6000 0.3036mg, talco 0.3036mg, dióxido de titanio 0.584mg pigmento de oxido férrico amarillo 0.292mg.;<br/> <b>COMPRIMIDOS ROJOS:</b><br/>         Concentración/es: VALERATO DE ESTRADIOL 2mg, DIENOGEST 2mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 47.36mg, almidón de maíz 14.4mg, almidón de maíz pregelatinizado 9,6mg, povidona 25 4mg, estearato de magnesio 0.64mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1.5168mg, Macrogol 6000 0.3036mg, talco 0.3036mg, dióxido de titanio 0.83694mg, pigmento de oxido férrico rojo 0.03906mg.-----</p> <p><b>Comprimidos recubiertos:</b><br/> <u>Comprimido amarillo claro:</u></p> |

B



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | hidroxiporpolimetilcelulosa<br>1.0112mg, talco 0.2024mg,<br>dióxido de titanio 0.7864mg. |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la Argentina por BAYER S.A., Certificado de Autorización N° 55.724 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días <sup>03 JUN 2011</sup>....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-023.902-10-1

DISPOSICION N° **3928**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.