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

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3297 DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-17496/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEMEXIN - FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 48.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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



0

"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 3297

establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada FEMEXIN - FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 48.678, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.678 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de

N



"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 3297

su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17496/11-5

DISPOSICIÓN Nº

3297

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: FEMEXIN FEMEXIN 28
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2588/00
 - Expediente trámite de autorización 1-47-96/00-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICAC IÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR		
FEMEXIN		
	LACTOSA HIDRATADA	LACTOSA ANHIDRA 89,38
	51,08 MG,	MG, POVIDONA K-30 10
	POLIVILPIRROLIDONA	MG, ESTEARATO DE
	3,5 MG, CELULOSA	MAGNESIO 0,50 MG.
	MICROCRISTALINA 14	Cubierta: OPADRY II ROSA (
	MG, ALMIDON DE MAIZ	85G34459) 4 MG, AGUA
	10,5 MG, ESTEARATO DE	PURIFICADA (se evapora
	MAGNESIO 0,8 MG.	durante el proceso. No





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

presente en fórmula final).

FEMEXIN 28

COMPRIMIDOS **BLANCOS:** LACTOSA HIDRATADA 51,08 MG, POLIVILPIRROLIDONA 3,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14 MG, ALMIDON DE MAIZ

MAGNESIO 0,8 MG.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO DE PLACEBO: Núcleo: LACTOSA 55,2 MG, **CELULOSA** MICROCRISTALINA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 MG. Recubrimiento: **OPADRY YS-1-7006** (HIDROXIPROPILMETIL-

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LACTOSA ANHIDRA 89,38 MG, POVIDONA K-30 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG. Cubierta: OPADRY II ROSA (85G34459) 4 MG, AGUA 10,5 MG, ESTEARATO DE PURIFICADA (se evapora durante el proceso. No presente en fórmula final).

> COMPRIMIDOS **RECUBIERTOS DE** PLACEBO: POVIDONA K-30 10 MG, LACTOSA ANHIDRA 89,50 MG, ESTEARTO DE MAGNESIO 0,50 MG. Cubierta: **OPADRY II BLANCO** (85F18422) 4 MG, AGUA PURIFICADA (se evapora durante el proceso. No





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

	CELULOSA 6 CP,	presente en fórmula final).	
	POLIETILENGLICOL 400,		
	POLIETILENGLICOL		
	8000) 0,35 MG, OPADRY		
	YS-1-15506	1	
	(HIDROXIPROPILMETIL-		
	CELULOSA 3 CP,		
	HIDROXIPROPILMETIL-		
	CELULOSA 6 CP,		
	DIOXIDO DE TITANIO,		
	POLIETILENGLICOL 400,		
	POLISORBATO 80,		
	COLORANTE D6C ROJO		
	27 HT 24%-27%,		
	COLORANTE FD&C		
	AMARILLO 6HT 15%-		
	18%, COLORANTE FD&C		
	AZUL 2 HT 3%-5%) 2,10		
	MG.		

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 48.678, en la

Expediente Nº 1-47-17496/11-5

DISPOSICIÓN Nº

3297

A.N.M.A.7