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

DISPOSICIÓN N° 3651

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004413-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita un nuevo envase primario, nuevo período de vida útil y cambio de excipientes, para la especialidad medicinal denominada MAXIMA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 470/06 y Certificado Nº 52.722.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario, nuevo período de vida útil y cambio de excipientes.

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 establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 105 y 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada MAXIMA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3 mg, a cambiar el envase primario, el nuevo período de vida útil y cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.722 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3651

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004413-12-9

DISPOSICIÓN Nº 3651

js

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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3651 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.722 acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MAXIMA / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 470/06 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-010615-05-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister de Aluminio / PVC-ACLAR (Anactínico).-	Blister de Aluminio / PVC-PVDC.-
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Excipientes	Cada comprimido recubierto AMARILLO (con activos) contiene: Lactosa 44,00 mg, Almidón de maíz 12,78 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 15,44 mg, Povidona 3,40 mg, Estearato de Magnesio 0,40 mg, Croscarmelosa	Cada comprimido recubierto AMARILLO (con activos) contiene: Lactosa 62,00 mg, Almidón de maíz 14,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 12,57 mg, Crospovidona 3,50 mg, Povidona 3,40 mg, Polisorbato 80 1,00 mg, Estearato de Magnesio 0,50

	sódica 0,80 mg, Oxido de hierro amarillo 0,09 mg, Opadry YS-1-7006 0,35 mg.---------- Cada comprimido recubierto ROJO (Placebo) contiene: Povidona 8,00 mg, Estearato de Magnesio 0,40 mg, Lactosa c.s.p. 80,00 mg, Opadry II YS-30-18056-WHITE 2,80 mg, (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina), Opadry II YS-19-19054-CLEAR 0,80 mg, (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina), Rojo Allura laca Alumínica 0,26 mg.-	mg, Opadry Amarillo 3,00 mg.---------- ---------- ---------- Cada comprimido recubierto BLANCO (Placebo) contiene: Lactosa anhidra 89,50 mg, Povidona 10,00 mg, Estearato de Magnesio 0,50 mg, Opadry Blanco 4,00 mg.---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.722, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 22 JUN 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004413-12-9

DISPOSICIÓN Nº 3651

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

js