



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

DISPOSICIÓN N° 3466

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4253/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SEGURITE / LEVONORGESTREL 0,75 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 49.080.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 3466

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 MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada SEGURITE / LEVONORGESTREL 0,75 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 49.080, 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 N° 49.080 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-4253/13-8

DISPOSICIÓN N° **3466**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3466**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.080, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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 comercial: SEGURITE
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL 0,75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5465/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-8983/99-8

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATADA 115,25 MG, ALMIDON DE MAIZ 14 MG, POVIDONA 7 MG, POLISORBATO 80 0,70 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,30 MG, ESTEARATO DE	LACTOSA MONOHIDRATADA 130,950 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.300 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 7 MG



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

	MAGNESIO 2 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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 49.080, en la Ciudad de Buenos Aires,
06 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-4253/13-8

DISPOSICIÓN Nº **3466**


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

