



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5906

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009630-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 51.502 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados DIVINA, DIVA y DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original Nº 51.502.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5906

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 51.502 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas DIVINA, DIVA y DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009630-15-5

DISPOSICIÓN Nº

ys

5906


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 51.502**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DIVINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3,00 mg - 0,03 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DROSPIRENONA	3,00 mg
ETINILESTRADIOL	0,03 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Para comprimido recubierto	
Lactosa monohidrato	62,00 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	12,57 mg
Crospovidona	3,50 mg
Povidona K-30	3,40 mg
Polisorbato 80	1,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Cubierta:	
Opadry II amarillo (85F32450)	3,00 mg
Para comprimido recubierto placebo	
Povidona K30	10,00 mg
Lactosa anhidra	89,50 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Cubierta:	
Opadry II blanco (85F18422)	4,00 mg

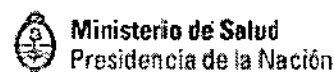
Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: Blíster de ALU / PVC / PVDC

Contenido por envase primario: Blíster por 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos + 7 comprimidos recubiertos de placebo)

Contenido por envase secundario: 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos + 7 comprimidos recubiertos de placebo)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blísters por 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente inferior a 25° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AA12

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7676/04

Nombre comercial: **DIVA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3.00 mg - 0.02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente(s) Farmacéutico(s)	Concentración / unidad de medida
Activo(s) (IFA)	
DROSPIRENONA	3,00 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
Para comprimido recubierto	
Lactosa hidratada	44,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,44 mg
Povidona	3,40 mg
Estearato de magnesio	0,40 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Almidón de maíz c.s.p.	80,00 mg
Cubierta:	
Opadry YS-1-7006	0,35 mg
Para comprimido recubierto placebo rojo	
Celulosa microcristalina	35,00 mg
Lactosa monohidrato	34,29 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg
Rojo FD&C Nº 40 laca aluminica	0,01 mg
Cubierta:	
Opadry YS-1-15506	1,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PVC INCOLORO CON FILTRO UV / ALU**

Contenido por envase primario: 1 blíster por 28 comprimidos recubiertos
 (21 comprimidos recubiertos activos + 7 comprimidos recubiertos de
 placebo)

Contenido por envase secundario: Envase de 1, 2, 3 blisters por 28
 comprimidos recubiertos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Centrai
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Presentaciones: Envase de 1, 2, 3 blísters por 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente menor o igual a 25° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03A A12

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1117/06

Nombre comercial: **DIVA TOTAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3.00 mg - 0.02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DROSPIRENONA	3,00 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg
Excipiente(s)	Cantidad / unidad de medida
<i>Para comprimido recubierto</i>	
Lactosa hidratada	44,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,44 mg
Povidona	3,40 mg
Estearato de magnesio	0,40 mg
Croscarmelosa sódica	0,80 mg
Almidón de maíz c.s.p.	80,00 mg
Cubierta:	
Opadry YS-1-7006	0,35 mg
<i>Para comprimido recubierto placebo rojo</i>	
Celulosa microcristalina	35,00 mg
Lactosa monohidrato	34,29 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg
Rojo FD&C Nº 40 laca aluminica	0,01 mg
Cubierta:	
Opadry YS-1-15506	1,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PVC INCOLORO CON FILTRO UV / ALU**

Contenido por envase primario: 1 blíster por 28 comprimidos recubiertos
 (24 comprimidos recubiertos activos + 4 comprimidos recubiertos de
 placebo)

Contenido por envase secundario: Envase por 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos + 4 comprimidos recubiertos de placebo)

Presentaciones: Envase de 1, 2, 3 blísters por 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos + 4 comprimidos recubiertos de placebo)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente menor o igual a 25° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AA12

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4205/07

3. DATOS DEL / DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

DIVINA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
PFIZER S.R.L.	6169/15	Ferré Nº 2286	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (sólo para placebos)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
PFIZER S.R.L.	6169/15	Ferré Nº 2286	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
PFIZER S.R.L.	6169/15	Ferré Nº 2286	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquillambre 24008	León	ESPAÑA
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (sólo para placebos)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA

DIVA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquillambre 24008	León	ESPAÑA
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elaborador alternativo)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA
---	---	--	------	--------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elaborador alternativo)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA

DIVA TOTAL

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elaborador alternativo solo para placebos)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	Av. Juan B. Justo Nº 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	Arengreen Nº 830	C.A.B.A.	ARGENTINA
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Elaborador alternativo)	-	La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	ESPAÑA
URUFARMA S.A.	-	Av. Italia Nº 2599	Montevideo	URUGUAY
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elaborador alternativo)	7821/06	Sanabria Nº 2353	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

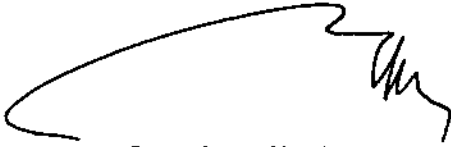


Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 51.502**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de Junio de 2019**.

Expediente N°: 1-47-0000-009630-15-5

5906



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA