



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49182530-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-49182530-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta con nuevos excipientes, nuevo país de procedencia, nuevo nombre comercial, nuevo elaborador, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIENOPIL / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Etinilestradiol 0,030 mg - Dienogest 2,000 mg; aprobada por Certificado N° 54.703.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Fiscalización de Gestión de riesgo ha tomado intervención de su competencia en el documento IF-2023-09826351-APN-DFYGR#ANMAT.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia en los documentos IF-2023-43166054-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-48547069-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-60174969-APN-DERM#ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIENOPIL / ETINILESTRADIOL - DIENOGEST; la nueva presentación de venta de Envase con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos con activos, color verde y 7 comprimidos recubiertos placebo, color blanco), con los nuevos excipientes: Cada comprimido recubierto (con activos, color verde) contiene: Principios activos: Etinilestradiol 0,030 mg, Dienogest 2,000 mg Excipientes: Estearato de magnesio 0,330 mg, Polivinilpirrolidona K-30 (PVP K-30) 1,730 mg, Talco 1,400 mg, Lactosa monohidrato. 54,600 mg, Almidón de maíz 9,890 mg, Alcohol polivinílico 1,400 mg (1), Polietilenglicol 3350 0,735 mg (1), Talco 1,15 mg (1), Dióxido de titanio 0,175 mg (1), Amarillo quinolina #10 LA 0,035 mg (1), Azul brillante #1 LA 0,005250 mg. (1) (1) Corresponden a la composición de Lay AQ Verde (P500007VE). -Cada comprimido recubierto (placebo, color blanco) contiene: Povidona 10,000 mg, Lactosa anhidra 85,500 mg, Estearato de magnesio 0,500 mg, Dióxido de Titanio (2) 1,520 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Hipromelosa) (2) 2,040 mg, PEG (Macrogol) (2) 0,440 mg. (2) corresponden a la composición de OPADRY 03B 280004 Blanco; la cual se denominará DIENOPIL 28 (sólo para la presentación de 28 comprimidos recubiertos); siendo su elaborador: BRIA PHARMA S.A. sito en Austria Norte N°1277, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires como Elaborador Alternativo para la elaboración completa de los comprimidos recubiertos, activos y placebos y siendo la nueva procedencia: España – Argentina.

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIENOPIL 28 (sólo para la presentación de 28 comprimidos recubiertos); el período de vida útil y el modo de conservación: Veinticuatro (24) meses. Proteger de la humedad excesiva y de la luz, temperatura ambiente hasta 25 °C.

ARTICULO 3°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2023-34115506-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-34115571-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-34115657-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-34115729-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.703 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-49182530-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

