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

DISPOSICIÓN N° 1910

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16597-11-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ELEKTRA/ LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 54357.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará ELEKTRA MAX (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de LEVONORGESTREL 0,15 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 54357 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 1910

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 320 a 325 y prospectos de fojas 289 a 318.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de 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 1-47-16597-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1910

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1910....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54357, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): ELEKTRA MAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN (1): LEVONORGESTREL 0,15 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg.
- EXCIPIENTES (1): CROSCARMELOSA SODICA 2,475 mg, CELLACTOSE 80 74,505 mg, AEROSIL 200 0,165 mg, ALMIDON DE MAIZ 0,99 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,33 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 0,99 mg, BETACICLODEXTRINA 1,875 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,99 mg, OPADRY II HP 85 1,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER ALU/PVC; CONTENIENDO 21 UNIDADES (ACTIVO) Y 7 UNIDADES (PLACEBO).

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (2): ELEKTRA MAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): ----------
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PLACEBO)
- CONCENTRACIÓN (2): ----------
- EXCIPIENTES (2): CELLACTOSE 80 79,2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,325 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,825 mg, OPADRY II HP 85 1,13 mg, AMARILLO DE QUINOLINA L.A. 0,52 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER ALU/PVC; CONTENIENDO 21 UNIDADES (ACTIVO) Y 7 UNIDADES (PLACEBO).
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.771/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-17844-07-5

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 CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54357, en la Ciudad de Buenos Aires, ...30.MAR.2012.....

Expediente nº 1-47-16597-11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1910

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