



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1553**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014991-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal JADE MD – JADE – JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, JADE MD: ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPIRENONA 3 mg; JADE: ETINILESTRADIOL 0,03 mg - DROSPIRENONA 3 mg; JADE MD 24: ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPIRENONA 3 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5599/08 y Certificado N° 54.726.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

0.

0

1553
R



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 1553

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 212 a 213 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JADE MD – JADE – JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.726 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

Handwritten initials and signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1553

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 N° 1-0047-0000-014991-12-7

DISPOSICIÓN N° 1553

nc

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1553**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.726, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

J,

Nombre / Genérico/s: JADE MD – JADE – JADE MD 24 / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, JADE MD: ETINILESTRADIOL 0,02 mg – DROSPIRENONA 3 mg; JADE: ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3 mg; JADE MD 24: ETINILESTRADIOL 0,02 mg – DROSPIRENONA 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5599/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015773-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	JADE MD: Envases conteniendo 1 blister de 21 comprimidos recubiertos y envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos activos rojos y 7 comprimidos recubiertos	JADE MD: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 21 comprimidos recubiertos activos cada uno (21 comprimidos recubiertos activos rojos). Envase conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos

Handwritten signatures and initials



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>placebos blancos).----- ----- ----- ----- JADE: Envases conteniendo 21 comprimidos amarillos activos y 7 comprimidos blancos inactivos.----- ----- ----- ----- JADE MD 24: Envases conteniendo 1 blister de 24 comprimidos recubiertos y envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos rojos y 4 comprimidos recubiertos placebos blancos).-</p>	<p>cada uno (21 comprimidos recubiertos activos rojos y 7 comprimidos recubiertos placebos blancos).----- ----- ----- ----- JADE: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos cada uno (21 comprimidos recubiertos amarillos activos y 7 comprimidos recubiertos blancos inactivos).----- ----- ----- ----- JADE MD 24: Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 24 comprimidos recubiertos cada uno (24 comprimidos recubiertos activos rojos). Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos cada uno (24 comprimidos recubiertos activos rojos y 4 comprimidos recubiertos placebos blancos).-</p>
--	---	---

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., titular del Certificado de Autorización N° 54.726 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 MAR 2013, del mes de

Handwritten initials

Expediente N° 1-0047-0000-014991-12-7

DISPOSICIÓN N° **1553**

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.