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

DISPOSICIÓN Nº 1841

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016719-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL (COMO CICLODEXTRINCLARTRATO) 0,02 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3827/07 y Certificado Nº 53.902.

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 a fojas 57 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 841

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg – ETINILESTRADIOL (COMO CICLODEXTRINCLARTRATO) 0,02 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.902 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1841

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016719-13-3

DISPOSICION Nº 1841

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1841, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.902 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPERINONA 3 mg – ETINILESTRADIOL (COMO CICLODEXTRINCLARTRATO) 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3827/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006107-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	48 (cuarenta y ocho) meses.-	60 (sesenta) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.902 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 25 MAR 2014 días, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016719-13-3

DISPOSICION Nº 1841

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js