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

DISPOSICIÓN Nº 1884

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018020-13-1 y Disposición Nº 5159/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5159/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM la especialidad medicinal denominada ACETATO DE NOMEGESTROL ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL - ESTRADIOL; certificado Nº 57.235.

Que los errores detectados recaen en la descripción la fórmula cualicuantitativa del comprimido recubierto inactivo amarillo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 1884

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 31 y 32 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de Autorización de Medicamentos de la Disposición Nº 5159/13, para la especialidad medicinal denominada ACETATO DE NOMEGESTROL ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL – ESTRADIOL; propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.,

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

DISPOSICIÓN Nº 1884

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.235, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018020-13-1

DISPOSICION Nº 1884

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1.8.8.4, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.235 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ACETATO DE NOMEGESTROL ESTRADIOL ORGANON / ACETATO DE NOMEGESTROL – ESTRADIOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5159/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001048-13-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es	1,55 mg de ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO), 2,5 mg de ACETATO DE NOMEGESTROL.----------	1,50 mg de ESTRADIOL (COMO HEMIHIDRATO 1,55 mg), 2,5 mg de ACETATO DE NOMEGESTROL.----------
Excipientes: comprimido recubierto inactivo amarillo	Cada comprimido recubierto inactivo amarillo contiene: Estearato de magnesio 0.70 mg, Talco 1.06 mg, Dióxido de titanio 0.56 mg, Celulosa (microcristalina) 14 mg, Lactosa Monohidrato 61.76 mg, Crospovidona 2.40 mg,	Cada comprimido recubierto inactivo amarillo contiene: Estearato de magnesio 0.70 mg, Talco 1.06 mg, Dióxido de titanio **0.58** mg, Celulosa (microcristalina) 14 mg, Lactosa Monohidrato 61.76 mg, Crospovidona 2.40 mg,

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

	Óxido férrico amarillo 0.016 mg, Óxido de hierro negro 0.00024 mg, Polivinil alcohol 0.96 mg, Sílice coloidal anhidra 0.44 mg, Macrogol 3350 (Polietilenglicol) 0.48 mg.---	Óxido férrico amarillo 0.016 mg, Óxido De hierro negro 0.00024 mg, Polivinil alcohol 0.96 mg, Sílice coloidal anhidra 0.44 mg, Macrogol 3350 (Polietilenglicol) 0.48 mg.----------

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 ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C Certificado de Autorización N° 57.235

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 25 MAR 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018020-13-1

DISPOSICION N° 1884

mb

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