



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

DISPOSICIÓN N° **2139**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-14016-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita se autorice el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada MIRELLE / ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 48.785.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN N°

**2139**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada MIRELLE / ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURAS MENORES DE 25 °C.

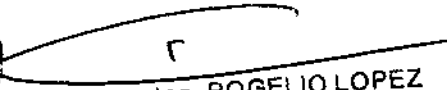
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.785, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Ud  
Rg.  
Expediente N° 1-47-14016-13-1

DISPOSICIÓN N°

**2139**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4139** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.785 de acuerdo con lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: MIRELLE
- Nombre/s Genérico: ETINILESTRADIOL 0,015 mg - GESTODENO 0,060 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3475/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-272-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA, ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD	EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA MENORES DE 25 °C



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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización n° 48.785, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **12 MAR 2015** .....

Expediente N° 1-47-14016-13-1

*Handwritten initials:*  
20  
GJ  
vr  
29

DISPOSICIÓN N°

**2139**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.