



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2487-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-003339-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003339-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUMILAC / DESOGESTRL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg; aprobado por Certificado N° 52.926.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMILAC / DESOGESTRL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-00188637-APN-DERM#ANMAT.**

**ARTICULO 2°.- 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 N° 52.926 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.**

**ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.**

**Expediente N° 1-0047-0000-003339-17-7**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.15 09:22:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.15 09:22:29 -03'00'

**ANEXÓ DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PHARMADORF S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.926 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUMILAC / DESOGESTREL,  
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Desogestrel 0,075 mg, Lactosa 5 mg, Groscarmelosa sódica 3,5 mg, Povidona 0,15 mg, Acido esteárico 0,7 mg, Vitamina E acetato concentrado 50% P/P 0,3 mg, Lactosa flujo mejorado 42 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 70 mg, Opadry YS-1-7006 0,4 mg.- ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto contiene: Desogestrel 0,075 mg, Almidón de maíz 6,50 mg, Povidona 2,00 mg, Todo-Rac-Alfa-Tocoferol 0,08 mg, Sílice coloidal anhidra 0,65 mg, Acido esteárico 0,65 mg, Lactosa monohidrato 55,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,326 mg, Macrogol 0,286 mg, Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 0,988 mg, Sílice coloidal hidratada 0,07 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-003339-17-7

Jfs

IF-2018-00188637-APN-DERM#ANMAT

IF-2018-00188637-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-00188637-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** ANEXO 3339-17-7 CERTIF 52926

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.02 12:15:38 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.02 12:15:39 -03'00'