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

DISPOSICIÓN Nº 2717

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014179-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4514/09 por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada JADE MD y JADE MD 24; certificado Nº 54.726.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes y en las presentaciones autorizadas.

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).

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 32 y 33 la Dirección 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el considerando, artículo 1º y en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 4514/09, para la especialidad medicinal denominada JADE MD y JADE MD 24; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., 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 54.726, 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 efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014179-12-3

DISPOSICION Nº 2717

mb

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2717....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.726 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.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: JADE MD y JADE MD 24.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5599/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015773-07-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Considerando:	Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la disposición N° 855/89 de la subsecretaría de Regulación y control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.----------	Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la disposición N° 855/89 y 853/89 de la subsecretaría de Regulación y control sobre autorización automática para nueva presentación de venta y modificación de excipientes.----------
Artículo 1°:	Autorizase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propiedad de la especialidad medicinal	Autorizase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propiedad de la especialidad medicinal

	denominada JADE MD / DROSPERINONA – ETINILESTRADIOL y JADE MD 24 / DROSPERINONA – ETINILESTRADIOL, forma farmaceútica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPERINONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0.02 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.----------	denominada JADE MD / DROSPERINONA – ETINILESTRADIOL y JADE MD 24 / DROSPERINONA – ETINILESTRADIOL, forma farmaceútica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPERINONA 3 mg – ETINILESTRADIOL 0.02 mg, las nuevas presentaciones de venta y la modificación de excipientes según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.----------
Nuevas presentaciones de venta:	JADE MD: 21 comprimidos recubiertos: 21 comprimidos recubiertos amarillos más 7 comprimidos blancos inactivos; JADE MD 24: 24 comprimidos recubiertos y 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos más 4 comprimidos blancos inactivos.----------	JADE MD: 21 comprimidos recubiertos y 28 comprimidos recubiertos: 21 comprimidos recubiertos **rojos** más 7 comprimidos blancos inactivos; JADE MD 24: 24 comprimidos recubiertos y 28 comprimidos recubiertos: 24 comprimidos recubiertos **rojos** más 4 comprimidos blancos inactivos.----------
Excipientes;	----------	**JADE MD: CADA COMPRIMIDO ROJO ACTIVO CONTIENE:** Estearato de magnesio 0,4 mg, Povidona 3,2 mg, Croscarmelosa sódica 3,2 mg, Almidón pregelatinizado 4,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg, Lactosa monohidrato 36,78 mg, Óxido de hierro rojo 0.03 mg, Laurilsulfato de sodio 1,6 mg, Opadry II 1,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 16,8

		mg, Almidón de maíz 8,0 mg. CADA COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO CONTIENE: Estearato de Magnesio 1,2 mg, Croscarmelosa sódica 1,6 mg, opadry II HP 85 1,0 mg, Lactose 80 77,2 mg.----- **JADE MD 24: CADA COMPRIMIDO ROJO ACTIVO CONTIENE:** Estearato de magnesio 0,4 mg, Povidona 3,2 mg, Croscarmelosa sódica 3,2 mg, Almidón pregelatinizado 4,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg, Lactosa Monohidrato 36,78 mg, Óxido de Hierro rojo 0,03 mg, Laurilsulfato de sodio 1,6 mg, Opadry II 1,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 16,8 mg, Almidón de maíz 8,0 mg. CADA COMPRIMIDO BLANCO INACTIVO CONTIENE: Estearato de magnesio 1,2 mg, Croscarmelosa sódica 1,6 mg, Opadry II HP 85 1,0 mg, Lactose 80 77,2 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio 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 del REM a CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 54.726 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 09 MAY 2013 .....

Expediente N° 1-0047-0000-014179-12-3

DISPOSICION N° 2717

mb

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