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

DISPOSICIÓN Nº 3037

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001662-09-1 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 4414/09 por la cual se autorizan las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL, forma farmaceútica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0.1mg, ETINILESTRADIOL 0.02 mg; certificado Nº 54.357.-

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los excipientes.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 89 y 90 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 Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 4414/09, para la especialidad

medicinal denominada ELEKTRA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL; 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 54.357, 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-001662-09-1

DISPOSICION Nº 3037

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....3037..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.357 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: ELEKTRA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL.-

Forma farmaceútica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVONORGESTREL 0.1mg, ETINILESTRADIOL 0.02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 771/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017844-07-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO ACTIVO CONTIENE: Etinilestradiol 0,02 mg, Levonorgestrel 0.10 mg, Cellactose 80 49,67 mg, Aerosil 200 0,11 mg, Croscarmelosa sódica 1,65	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO ACTIVO CONTIENE: Etinilestradiol 0,02 mg, Levonorgestrel 0.10 mg, Cellactose 80 49,67 mg, Aerosil 200 0,11 mg, Croscarmelosa sódica 1,65

	mg, Almidón de maíz 0,66 mg, Laurilsulfato de sodio 0,22 mg, Estearato de magnesio 0,66 mg, Lactosa monohidrato 0,66 mg, Betaciclodextrina 1,25 mg, Opadry II HP 85 1,50 mg.-	mg, Almidón de maíz 0,66 mg, Laurilsulfato de sodio 0,22 mg, Estearato de magnesio 0,66 mg, Lactosa monohidrato 0,66 mg, Betaciclodextrina 1,25 mg, Opadry II HP 85 1,50 mg. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO AMARILLO INACTIVO CONTIENE: Cellactose 80 52,8 mg, Croscarmelosa sódica 1,55 mg, Amarillo de Quinolina L.A. 0,20 mg, Estearato de Magnesio 0,55 mg, Opadry II 85 1,40 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 CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 54.357 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 21 MAY 2013

Expediente N° 1-0047-0000-001662-09-1

DISPOSICION N° 3037

mb

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