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

DISPOSICIÓN Nº 3035

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001289-14-6 y Disposición Nº 3475/00 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3475/00 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, componente 1º (comprimidos amarillos) ETINILESTRADIOL 0.015 mg – GESTODENO 0.06 mg; componente 2º (comprimidos blancos) placebo, certificado Nº 48.785.

Que los errores detectados recaen en la expresión de dos excipientes que integran las fórmulas del componente 1º y del componente 2º.

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 43 y 44 el Departamento Farmacotécnico 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 el Anexo I y III de la Disposición Nº 3475/00, para la especialidad medicinal

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

DISPOSICIÓN Nº 3035

denominada MIRELLE / ETINILESTRADIOL - GESTODENO; propiedad de la firma BAYER S.A., 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 48.785, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001289-14-6

DISPOSICION Nº 3035

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° 3035, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. 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: MIRELLE / ETINILESTRADIOL – GESTODENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3475/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000272-00-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	* COMPONENTE 1º: COMPRIMIDOS AMARILLOS: CONCENTRACIÓN: 0.015 mg de ETINILESTRADIOL, 0.060 mg de GESTODENO. Excipientes: Lactosa Monohidrato 39.84 mg, Celulosa microcristalina 27.2 mg, Estearato de magnesio 0.204 mg, Polacrilina potásica 0.680 mg, **Opadry White** YS-1-	* COMPONENTE 1º: COMPRIMIDOS AMARILLOS: CONCENTRACIÓN: 0.015 mg de ETINILESTRADIOL, 0.060 mg de GESTODENO. Excipientes: Lactosa Monohidrato 39.84 mg, Celulosa microcristalina 27.2 mg, Estearato de magnesio 0.204 mg, Polacrilina potásica 0.680 mg, Opadry **YELLOW** YS-1-6386-G 2.380

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

	6386-G 2.380 mg, Polietilenglicol **1540** 0.1250 mg, Cera montana 0.030 mg.---------- * COMPONENTE 2º: COMPRIMIDOS BLANCOS: Excipientes: Lactosa Monohidrato 39.900 mg, Celulosa microcristalina 27.2 mg, Estearato de magnesio 0.204 mg, Polacrilina potásica 0.680 mg, Polietilenglicol **1540** 0.1250 mg, Cera montana 0.030 mg, Opadry White-Y-5-18024-A 2.380 mg.-------	mg, Polietilenglicol **1450** 0.1250 mg, Cera montana 0.030 mg.---------- * COMPONENTE 2º: COMPRIMIDOS BLANCOS: Excipientes: Lactosa Monohidrato 39.900 mg, Celulosa microcristalina 27.2 mg, Estearato de magnesio 0.204 mg, Polacrilina potásica 0.680 mg, Polietilenglicol **1450** 0.1250 mg, Cera montana 0.030 mg, Opadry White-Y-5-18024-A 2.380 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 BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 48.785 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 14 MAY 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001289-14-6

DISPOSICION N° 3035

mb

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