



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 3619

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-19297-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 6466/14, fechada el 10 de Septiembre de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6466/14 esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIVA / ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPERIDONA 3 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 51.502

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 3619

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N.º 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N.º 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n.º 1490/92 y n.º 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n.º 6466/14, para la especialidad medicinal denominada DIVA / ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPERIDONA 3 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° 3619

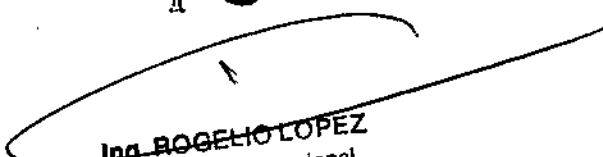
que deberá agregarse al Certificado n° 51.502 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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.

Expediente n° 1-47-19297-12-2

DISPOSICION n° **3619**

LL


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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3619**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.502, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DIVA

Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPERIDONA 3 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3526//04

Tramitado por expediente n° 1-47-1309-01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACTIVO:	LACTOSA HIDRATADA 44,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,44 mg, POVIDONA 3,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA	LACTOSA HIDRATADA 44,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,44 mg, POVIDONA 3,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA

Handwritten signature and initials



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE PLACEBO ROJO:	0,8 mg, ALMIDON DE MAIZ 12,94 mg, c.s.p. 80 mg, OPADRY YS-1-7006 0,35 mg CELULOSA MICROCRISTA- LINA 35,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34,29 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg, ROJO FD&C N° 40 LACA ALUMINICA 0,01 mg. Cubierta: OPADRY YS-1-15506 1,00 mg	0,8 mg, ALMIDON DE MAIZ c.s.p. 80 mg, OPADRY YS- 1-7006 0,35 mg CELULOSA MICROCRISTA- LINA 35,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34,29 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg, ROJO FD&C N° 40 LACA ALUMINICA 0,01 mg, OPADRY YS-1-15506 1,20 mg
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 51.502, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 07 MAY 2015

Handwritten initials: R.F.

Expediente n° 1-47-19297-12-2

DISPOSICION n° **3619**

LL

Handwritten signature

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