



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4044

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013711-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CUIDAFEM / GESTODENO + ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 75 mcg - ETINILESTRADIOL 20 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 5039/05 y Certificado N° 52.432.

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.

§.

1



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

DISPOSICIÓN N° 4044

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUIDAFEM / GESTODENO + ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 75 mcg – ETINILESTRADIOL 20 mcg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 52.432 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **4044**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013711-14-7

DISPOSICIÓN N° **4044**

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4044**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.432 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CUIDAFEM / GESTODENO + ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 75 mcg – ETINILESTRADIOL 20 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5039/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010336-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Gestodeno 75 µg, Etinilestradiol 20 µg, Almidón de maíz 13,9 mg, Almidón pregelatinizado 7,7 mg, Povidona 2,3 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 2,09 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa 898 µg, Estearato de magnesio 770	Cada comprimido recubierto contiene: Gestodeno 75 µg, Etinilestradiol 20 µg, Almidón de maíz 13,9 mg, Almidón pregelatinizado 7,7 mg, Povidona 2,3 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 2,09 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa 898 µg, Estearato de magnesio 770 µg, Oxido de hierro rojo 50 µg,

Handwritten signature and initials.



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

	µg, Oxido de hierro rojo 50 µg, Simeticona emulsionada 6 µg, Lactosa c.s.p. 80 mg.-----	Polietilenglicol 6000 30 µg, Simeticona emulsionada 6 µg, Lactosa c.s.p. 80 mg.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.432 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{21 MAY 2015}.....días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013711-14-7

DISPOSICIÓN Nº **4044**

Jfs


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

12
Rg.