



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4058**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013712-14-0 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 ALELI / GESTADENO - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 60 mcg - ETINILESTRADIOL 15 mcg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3822/05 y Certificado Nº 52.278.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4058**

Que a fojas 37 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 ALELI / GESTADENO - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 60 mcg - ETINILESTRADIOL 15 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 Nº 52.278 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **4058**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013712-14-0

DISPOSICIÓN Nº **4058**

Jfs

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° **4058**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.278 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: ALELI / GESTADENO - ETINILESTRADIOL,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GESTODENO 60 mcg - ETINILESTRADIOL 15 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3822/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011954-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene: Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg, Almidón de maíz 13,9 mg, Almidón pregelatinizado 7,7 mg, Povidona 2,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 2,09 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa 898 µg, Estearato de magnesio 770	Cada comprimido recubierto amarillo (activo) contiene: Gestodeno 60 µg, Etinilestradiol 15 µg, Almidón de maíz 13,9 mg, Almidón pregelatinizado 7,7 mg, Povidona 2,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 2,09 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa 898 µg, Estearato de magnesio 770 µg, Oxido

Handwritten signature and initials



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

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

21 MAY 2015

52.278 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013712-14-0

DISPOSICIÓN Nº **4058**

Jfs

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