



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5370

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002630-16-2 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0.03 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3218/01 y Certificado N° 49.712.

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

VP
2
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5370

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada YASMIN / DROSPIRENONA -
ETINILESTRADIOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0.03 mg, 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5370

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.712 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002630-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5370


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **5370** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.712 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0.03 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3218/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000306-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido activo contiene: Drospirenona 3.00 mg, Etinilestradiol 0,03 mg, Lactosa monohidrato 48.170 mg, Almidón de maíz 14,400 mg, Almidón de maíz modificado 9,600 mg, Povidona 25000 4,000 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg, Hidroxi-propilmetilcelulosa viscosidad 5	Cada comprimido activo contiene: Drospirenona 3.000 mg, Etinilestradiol 0,030 mg, Lactosa monohidrato 48.170 mg, Almidón de maíz 14,400 mg, Almidón de maíz modificado 9,600 mg, Povidona 25000 4,000 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg, Hidroxi-propilmetilcelulosa viscosidad 5 1.010 mg, Macrogol 6000

VP
Handwritten marks and signatures



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

1.010 mg, Macrogol 6000 0,200 mg, Talco 0,200 mg, Dióxido de titanio 0,560 mg, Pigmento de óxido hierro amarillo 0,030 mg.- Cada comprimido placebo contiene: Lactosa monohidrato 52.150 mg, Almidón de maíz 24,400 mg, Povidona 25000 3,050 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg, Hidroxi-propil- metilcelulosa viscosidad 5 1.010 mg, Talco 0.200 mg, Dióxido de titanio 0.560 mg.-----	0.200 mg, Talco 0.200 mg, Dióxido de titanio 0.560 mg, Pigmento de óxido de hierro amarillo 0,030 mg.----- ----- Cada comprimido placebo contiene: Lactosa monohidrato 23.205 mg, Celulosa microcristalina 54.210 mg, Estearato de magnesio 0,585 mg, Hidroxi- propil-metilcelulosa viscosidad 5 1.010 mg, Talco 0.200 mg, Dióxido de titanio 0.790 mg.----- -----
--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.712 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **17 MAYO 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002630-16-2

DISPOSICIÓN N° **5370**

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
[Handwritten marks]