



"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 Nº **5 3 9 8**

BUENOS AIRES, **1 7 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002626-16-1 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 YASMINELE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1848/06 y Certificado Nº 52.893.

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

VP



"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 Nº 5398

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 YASMINELLE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 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

VP
D
✓



"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° **5 3 9 8**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.893 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002626-16-1

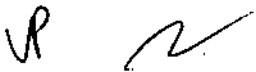
DISPOSICIÓN N°

5 3 9 8

Jfs


Dr. ROBERTO LUNA
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° **5398**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.893 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: YASMINELLE / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1843/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017483-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3.0000 mg, Etinilestradiol 0,0200 mg, Lactosa monohidrato 48.1800 mg, Almidón de maíz 28,0000 mg, Estearato de magnesio 0,8000 mg, Hipromelosa 1.5168 mg, Talco 0.3036 mg, Dióxido de titanio 1.1748 mg, Pig. De óxido	Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3.0000 mg, Etinilestradiol 0,0200 mg, Lactosa monohidrato 48.1800 mg, Almidón de maíz 28,0000 mg, Estearato de magnesio 0,8000 mg, Hipromelosa 1.5168 mg, Talco 0.3036 mg, Dióxido de titanio 1.1748 mg, Pigmento de óxido hierro rojo 0,0048

VP
2



"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.

	de hierro rojo 0,0048 mg.- Cada comprimido recubierto placebo contiene: Lactosa monohidrato 52.1455 mg, Almidón de maíz 24,0000 mg, Povidona 25000 3,0545 mg, Estearato de magnesio 0,8000 mg, Metilhidroxipropilcelulosa visc. 5 1.0112 mg, Dióxido de titanio 0.7865 mg, Talco 0.2024 mg.-----	mg.----- Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa microcristalina 54.210 mg, Lactosa monohidrato 23.205 mg, Estearato de magnesio 0,585 mg, Hypromelosa visc 5 1.010 mg, Dióxido de titanio 0.790 mg, Talco 0.200 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° 52.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
17 MAY 2016

Expediente N° 1-0047-0000-002626-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 3 9 8

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

VP