



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5786

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001907-16-4, Disposición N° 0421/17 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0421/17 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS OSCURO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INERTE), aprobado por Disposición autorizante N° 2707/10 y Certificado N° 55.587.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5786

Que los errores detectados recaen en la concentración de los excipientes en los comprimidos recubiertos amarillo oscuro (activo) y en los comprimidos recubiertos amarillo claro (activo).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 0421/17, para la especialidad medicinal



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5786

denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST; propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.587, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001907-16-4

DISPOSICION N° **5786**

mb


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5786** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.587 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLOS OSCURO (ACTIVO) ESTRADIOL VALERATO 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO (ACTIVO), ESTRADIOL VALERATO 2 mg - DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INERTE).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2707/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019880-09-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cambio de | Cada comprimido recubierto | Cada comprimido recubierto |



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

| | | |
|----------------------------|--|---|
| <p>Excipientes:</p> | <p>activo amarillo oscuro de Rubí contiene: Estradiol valerato 3 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 42,72 mg, Oxido de hierro amarillo 0,4182 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248 mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (2) 1,06908 mg, Dióxido de titanio (2) 0,6414 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0194 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,1552 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.-(1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700. (2) Componentes que corresponden a 1,7818 mg de Opadry blanco YS-1-7003.----- Cada comprimido recubierto activo amarillo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 3 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 40,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,1 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248</p> | <p>activo amarillo oscuro de Rubí contiene: Estradiol valerato 3 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 42,72 mg, Oxido de hierro amarillo 0,4182 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248 mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (2) 1,06908 mg, Dióxido de titanio (2) 0,552358 mg, Polisorbato 80 (2) 0,017818 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,142544 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.- (1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.- (2)Componentes que corresponden a 1,7818 mg de Opadry blanco YS-1-7003.----- Cada comprimido recubierto activo amarillo claro de Rubí contiene: Estradiol valerato 2 mg, Dienogest 3 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Lactosa monohidrato 40,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,1 mg, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 9,6 mg, Etanol/metanol (1) 0,0248</p> |
|----------------------------|--|---|

Handwritten mark resembling 'R/L'

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

| | | |
|--|---|---|
| | mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilcelulosa (2) 1,164 mg, Dióxido de titanio (2) 0,6414 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0194 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,1552 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.-(1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.- (2)Componentes que corresponden a 1,94 mg de Opadry blanco YS-1-7003.-- | mg, Goma laca (1) 0,0104 mg, Cera carnauba (1) 0,0024 mg, Cera blanca (1) 0,0024 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilcelulosa (2) 1,164 mg, Dióxido de titanio (2) 0,6014 mg, Polisorbato 80 (2) 0,0194 mg, Polietilenglicol 400 (2) 0,1552 mg, Polivinilpirrolidona 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg.-(1)Componentes que corresponden a 0,04 mg de Opaglos GS-2-0700.- (2)Componentes que corresponden a 1,94 mg de Opadry blanco YS-1-7003.----- ----- |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A. Certificado de Autorización N° 55.587 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **3...1. MAYO, 2017** mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001907-16-4

DISPOSICION N° **5 78 6**

mb

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