



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

**DISPOSICIÓN Nº 5795**

**BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16470-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 6137/07 para la especialidad medicinal BIOFEM / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIETOS, autorizada por Certificado Nº 52.365.

Que los errores detectados recaen en la modificación de excipientes de la especialidad medicinal antes mencionada.

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.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 79 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 6137/07 para la especialidad medicinal BIOFEM / GESTODENO - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 52.365, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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 52.365, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-16470-16-7

DISPOSICIÓN Nº:

5 79 5

SS.  
9/15/16

Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional



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° **5795** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.365 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK 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: BIOFEM / GESTODENO - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4714/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7582-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES comprimidos recubiertos	* Lactosa 55mg * Rojo allura N° 40 laca lumínica 0,0005mg. * Cobertura gastro soluble blanca 3,3mg.	* Lactosa monohidrato granulada 55,06mg * Rojo allura N° 40-CL 16035 L.A. 0,0053mg. * Cobertura gastro soluble blanco tipo 1 3,2857mg.

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

*gustó* ✓



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.365, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....31 MAYO..2017.....

U/

Expediente N° 1-47-0000-16470-16-7

DISPOSICIÓN N°: **5 79 5**

que

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