



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66910717-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66910717-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AVANCEL / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg; ETINILESTRADIOL 0.035 mg, aprobado por Certificado N° 52.773.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AVANCEL / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE

CIPROTERONA 2 mg; ETINILESTRADIOL 0.035 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Acetato de Ciproterona 2 mg; Etinilestradiol 0.035 mg. Excipientes: Almidón de maíz 18.62 mg; Colorante amarillo oca FD&N°6 0.38 mg; Povidona 2.16 mg; Lactosa 41.505 mg; Estearato de magnesio 0.3 mg; Opadry Clear YS-1-7006 0.25 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.773 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-66910717-APN-DGA#ANMAT