



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21689344- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-21689344- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1199-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.063.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2022-04340304-APN-DFYGR#ANMAT.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° DI-2022-1199-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.063.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Anexo de Autorización de Modificaciones obrante en el documento IF-2022-04340304-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones obrante en el documento IF-2022-99795736-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.063 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-21689344- -APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 52.063, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): DULCIANA MAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ETINILESTRADIOL 0,03 mg – LEVONORGESTREL 0,15 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACTIVOS AMARILLOS)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTO ACTIVO: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15,0 mg, POVIDONA 2,80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 800,00 mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 400,0 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 41,70 mg, ALCOHOL POLIVINÍLICO 0,978 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 611,25 mcg, POLIETILENGLICOL 489,00 mcg, TALCO 366,75 mcg, SIMETICONA EMULSIONADA 24,75 mcg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 30,00 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30,00 mcg, ENVASE PRIMARIO: BLISTER

CALENDARIO DE PVC CRISTAL CON PROTECCION U.V. Y ALUMINIO
TEMPLE RIGIDO DE 25 MICRONES

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2 y 3 BLISTERS CALENDARIO DE 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO CADA UNO. EL ESTUCHE INCLUYE ADEMÁS UN CALENDARIO AUTOADHESIVO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (calle Terrada 2346, CABA y (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 Esq. Brasil – Tortuguitas – Provincia de Buenos Aires). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; BRÍA PHARMA S.A. (Austria norte 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR AMARILLO ACTIVO – ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.
- NOMBRE COMERCIAL (II): DULCIANA MAX 28
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ETINILESTRADIOL 0,03 mg – LEVONORGESTREL 0,15 mg

- FORMA FARMACÉUTICA: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMARILLO ACTIVOS) + 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLANCO PLACEBO)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15,0 mg, POVIDONA 2,80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 800,00 mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 400,0 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 41,70 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0,978 mg, DIOXIDO DE TITANIO 611,25 mcg, POLIETILENGLICOL 489,00 mcg, TALCO 366,75 mcg; SIMETICONA EMULSIONADA 24,75 mcg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 30,00 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30,00 mcg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO: CROSCARMELOSA SODICA 2,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, CELULOSA 19,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 57,75 mg, HIPROMELOSA 1,544 mg, POLIETILENGLICOL 171,6 mcg, HIPROMELOSA 205,88 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO 294,12 mcg, DIOXIDO DE TITANIO 176,47 mcg, TRIACETINA 58,8 mcg. SIMETICONA EMULSIONADA 49,02 mcg, POLIETILENGLICOL 6000 30,0 mcg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER CALENDARIO DE PVC CRISTAL CON PROTECCION U.V. Y ALUMINIO TEMPLE RIGIDO DE 25 MICRONES

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2 y 3 BLISTERS CALENDARIO DE 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS COLOR AMARILLO Y 7 COMPRIMIDOS PLACEBO COLOR BLANCO CADA UNO. EL ESTUCHE INCLUYE ADEMÁS UN CALENDARIO AUTOADHESIVO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (calle Terrada 2346, CABA y (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 Esq. Brasil – Tortuguitas – Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR BLANCO PLACEBO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; BRÍA PHARMA S.A. (Austria norte 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires). ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL DEL COMPRIMIDO COLOR AMARILLO ACTIVO – ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

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

EX-2020-34876805-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO corr NCC EX-2022-21689344- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.20 16:30:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 16:30:57 -03:00