



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7559**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11.795/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.426.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.



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

# DISPOSICIÓN N° 7559

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTO) autorizada por certificado N° 50.426, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

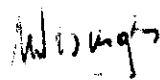
ARTICULO 2º. – Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.426, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11.795/11-1.

DISPOSICIÓN N° 7559

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7559**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.426, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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: LIVIANNE 28
- Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - GESTODENO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3864/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-94/00-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|--|---|
| EXCIPIENTES:<br>CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CELESTE (CON ACTIVOS)<br>CONTIENE: | EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,0825 MG, ALMIDÓN DE MAIZ 19,7250 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,2550 MG, LACTOSA 47,6025 MG, POVIDONA 2,1650 MG, COLORANTE | EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,0825 MG, ALMIDÓN DE MAIZ 19,7250 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,2550 MG, LACTOSA 47,6025 MG, POVIDONA 2,1650 MG, COLORANTE FD & C azul n° 2 LACA 0,0750 |

Handwritten marks on the left margin, including a large '11' and some scribbles.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO (PLACEBO) CONTIENE:</p> | <p>FD &amp; C azul nº 2 LACA 0,0750 MG, OPADRY YS-1-7006 0,3500 MG.</p> <p>EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,085 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG, LACTOSA 47,51 MG, POVIDONA 2,15 MG, COLORANTE FD &amp; C ROJO Nº 40 LACA 0,005 MG, OPADRY YS-1-15506 1,2 MG.</p> | <p>MG, OPADRY YS-1-7006 0,3500 MG.</p> <p>POVIDONA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 MG, LACTOSA C.S.P. 80 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 2,8 MG, (LACTOSA, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, TRIACETINA) OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 0,8 MG, (HIPROMELOSA, MALTODEXTRINA, TRIACETINA) ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,26 MG.</p> |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 50.426, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04. NOV. 2011.....

Expediente Nº 1-47-17.795/11-1

DISPOSICIÓN Nº **7559**

Dr. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.