



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6935**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012036-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTANEO, ETONOGESTREL 68 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4272/11 y Certificado N° 56.310.

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 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6935**

Que a fojas 109 y 110 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTANEO, ETONOGESTREL 68 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 56.310 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6935**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012036-13-8

DISPOSICIÓN N° **6935**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **6935**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.310 y de acuerdo a lo solicitado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE SUBCUTANEO, ETONOGESTREL 68 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017255-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada implante subcutáneo contiene: Excipientes: Sulfato de Bario 15 mg, Copolímero de vinil acetato y etileno (28% de acetato de vinilo) 43 mg, Copolímero de vinil acetato y etileno (14% de acetato de vinilo) 15 mg.-	Cada implante subcutáneo contiene: Excipientes: Sulfato de Bario 15 mg, Copolímero de vinil acetato y etileno (28% de acetato de vinilo) 43 mg, Estearato de magnesio 0,1 mg, Copolímero de vinil acetato y etileno (14% de acetato de vinilo) 15 mg.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

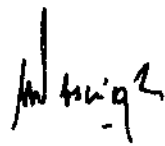
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 56.310 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....<sup>11 NOV 2013</sup> días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012036-13-8

DISPOSICIÓN Nº **6935**

js

wp  
Q

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.