



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## DISPOSICIÓN N° 6409

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.367-10-3  
Disposición N° 2094/10 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que la firma GADOR S.A., solicita la rectificación de la  
Disposición N° 2707/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada  
RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL - DIENOGEST; VALERATO DE  
ESTRADIOL, autorizada bajo Certificado N° 55.587.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente  
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se  
habrían consignado errores en las descripciones de los excipientes en las  
cinco concentraciones.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o  
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

## DISPOSICIÓN N° 6409

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.

Que a fojas 23 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2707/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

5  
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55587, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N.º 6409**

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010.367-10-3

DISPOSICION N° **6409**

m.b.

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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6409**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55587, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 del Producto/Genérico: RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL;  
VALERATO DE ESTRADIOL + DIENOGEST.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2707/10  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019.880-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Comprimidos recubiertos: (amarillo oscuro-act): ESTRADIOL VALERATO 3mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 45.192mg, óxido de hierro amarillo 0.2895mg, almidón de maíz pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700	Comprimidos recubiertos: (amarillo oscuro-act): ESTRADIOL VALERATO 3mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 45.192mg, óxido de hierro amarillo 0.2895mg, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700

0



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

	<p>0.020mg, almidón de maíz 19.368mg, opadry blanco YS-1-7003 1.9305mg.----- Comprimidos recubiertos (2) (Rojo claro-act): ESTRADIOL VALERATO 2.0mg, DIENOGEST 2.0mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 44.604mg, óxido de hierro rojo 0.100mg, opadry Y5-1-7003 1.9602mg, almidón de maíz pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 19.116mg.----- ----- Comprimidos recubiertos (3) (Rojo oscuro -act): ESTRADIOL VALERATO 1.00mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 46.592mg, óxido de hierro rojo 0.2985mg, almidón de maíz pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 19.968mg, opadry blanco YS-1-7003 1.9305mg.----- Comprimidos recubiertos (4) (amarillo claro-act): ESTRADIOL VALERATO 2.00mg, DIENOGEST</p>	<p>0.020mg, almidón de maíz 19.368mg, opadry blanco YS-1-7003 1.9305mg.----- Comprimidos recubiertos (2) (Rojo claro-act): ESTRADIOL VALERATO 2.0mg, DIENOGEST 2.0mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 44.604mg, óxido de hierro rojo 0.100mg, opadry blanco Y5- 1-7003 1.9602mg, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 19.116mg.----- ----- Comprimidos recubiertos (3) (Rojo oscuro -act): ESTRADIOL VALERATO 1.00mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 46.592mg, óxido de hierro rojo 0.2985mg, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 19.968mg, opadry blanco YS-1-7003 1.9305mg.----- Comprimidos recubiertos (4) (amarillo claro-act): ESTRADIOL VALERATO 2.00mg, DIENOGEST</p>
--	---	---

2



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

	3.00mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 43.904mg, óxido de hierro amarillo 0.0998mg, opadry Y5-1-7003 1.9602mg, almidón de maíz pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 18.816mg.----- ----- Comprimidos recubiertos (5) (blanco-inerte): Estearato de magnesio 0.800mg, croscarmelosa sódica 0.800mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, opadry Y5-1-7003 1.980mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, celactosa 78.200mg.-----	3.00mg, estearato de magnesio 0.800mg, polivinilpirrolidona 3.200mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, lactosa monohidrato 43.904mg, óxido de hierro amarillo 0.0998mg, opadry blanco Y5-1-7003 1.9602mg, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado 8.00mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, almidón de maíz 18.816mg.----- ----- Comprimidos recubiertos (5) (blanco-inerte): Estearato de magnesio 0.800mg, croscarmelosa sódica 0.800mg, dióxido de silicio coloidal 0.200mg, opadry blanco Y5-1-7003 1.980mg, opaglos GS-2-0700 0.020mg, celactosa 80 78.200mg.-----
--	--	--

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 GADOR S.A., Certificado de Autorización N° 55.587 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....:19.OCT.2010.....

Expediente N° 1-0047-0000-010.367-10-3

DISPOSICION N° 6409

m.b.

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