



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8099

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004301-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GINELEA MD 28 / GESTODENO - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

20.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8099

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal GINELEA MD 28 / GESTODENO -  
ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO  
RECUBIERTO, GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg, a  
cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo  
serán: Cada comprimido recubierto de ACTIVO de GINELEA MD 28  
contiene: Núcleo: Gestodeno 0,0750 mg, Etinilestradiol 0,0200 mg,  
Lactosa monohidrato 47,6025 mg, Edetato cálcico disódico 0,0825 mg,  
Povidona K-30 2,1650 mg, Estearato de magnesio 0,2550 mg, Colorante  
FD&C azul laca N° 2 0,0750 mg, Almidón de maíz 19,7250 mg; Cubierta:  
Opadry YS-1-7006 0,3500 mg; Cada comprimido recubierto de PLACEBO  
ROJO de GINELEA MD 28 contiene: Núcleo: Celulosa microcristalina 35,00  
mg Lactosa monohidrato 34,29 mg, Estearato de magnesio 0,7000 mg,  
Rojo FD&C N° 40 laca alumínica 0,0100 mg; Cubierta: Opadry YS-1-  
15506 (\*) 1,2 mg. (\*) Composición de Opadry YS-1-15506: Hipromelosa  
0,8280 mg, FD&C Rojo #27 laca alumínica 0,114 mg, Polietilenglicol



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

DISPOSICIÓN Nº

8099

0,0960 mg, Dióxido de titanio, FD&C amarillo #6 laca alumínica 0,0600 mg, Polisorbato 80 0,0120 mg, FD&C Azul #2 laca alumínica 0,0120 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.518, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004301-15-7

DISPOSICIÓN Nº

8099

nc

f.  
/ z

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.