



*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 **8583**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

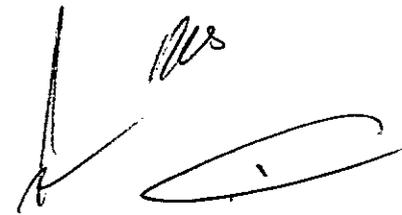
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006316-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BIZILLA 60/15 - 75/20 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60/15: ETINILESTRADIOL 15 mcg - GESTODENO 60 mcg, 75/20: ETINILESTRADIOL 20 mcg - GESTODENO 75 mcg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2402/14 y Certificado Nº 57.418.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

fy. 



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

DISPOSICIÓN Nº **8583**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIZILLA 60/15 - 75/20 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60/15: ETINILESTRADIOL 15 mcg - GESTODENO 60 mcg, 75/20: ETINILESTRADIOL 20 mcg - GESTODENO 75 mcg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 8 3**

agregarse al Certificado N° 57.418 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006316-15-2

DISPOSICIÓN N° **8 5 8 3**

Jfs

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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° **8583** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.418, y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BIZILLA 60/15 - 75/20 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60/15: ETINILESTRADIOL 15 mcg - GESTODENO 60 mcg, 75/20: ETINILESTRADIOL 20 mcg - GESTODENO 75 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2402/14.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-022299-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BIZILLA 60/15.- BIZILLA 75/20.-	EVEUX 60/15.- EVEUX 75/20.-

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de



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

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

Autorización N° 57.418 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de **16 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006316-15-2

DISPOSICIÓN N° **8583**

Jfs

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

  
Rp.