



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

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

DISPOSICIÓN N° 8920

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008921-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HANEDA / ETINILESTRADIOL - GESTODENO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg - GESTODENO 0,075 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5071/10 y Certificado N° 55.772.

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.

Rp.
19



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

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

DISPOSICIÓN N°

8920

Que a fojas 87 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HANEDA / ETINILESTRADIOL - GESTODENO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg - GESTODENO 0,075 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° 55.772 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

fp.



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

DISPOSICIÓN N° 8920

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008921-15-4

DISPOSICIÓN N°

8920

Jfs

Rp.
f.
Q
T

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



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° **8920** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.772 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.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: HANEDA / ETINILESTRADIOL - GESTODENO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,02 mg - GESTODENO 0,075 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5071/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010878-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto activo contiene: Etinilestradiol 0,02 mg, Gestodeno 0,075 mg, Estearato de magnesio 0,400 mg, Croscarmelosa sódica 0,800 mg, Almidón pregelatinizado 15,440 mg, Lactosa monohidrato 44,000 mg, Edetato cálcico disódico 0,083 mg, Povidona K 30 3,400 mg, Almidón de maíz 15,782	Cada comprimido recubierto activo contiene: Etinilestradiol 0,02 mg, Gestodeno 0,075 mg, Estearato de magnesio 0,400 mg, Croscarmelosa sódica 0,800 mg, Almidón pregelatinizado 15,440 mg, Lactosa monohidrato 44,000 mg, Edetato cálcico disódico 0,083 mg, Povidona K 30 3,400 mg, Almidón de maíz 15,782 mg, Opadry II A

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

mg, Opadry White 2,500 mg.----- ----- ----- ----- -----	(Hipromelosa 42%, dióxido de titanio E 171 5%, Triacetina 11% y lactosa monohidrato 42%) 2,475 mg, Oxido de hierro rojo 0,025 mg.-----
Cada comprimido recubierto inactivo contiene: Celulosa microcristalina (pH 200) 78,80 mg, Estearato de magnesio 0,40 mg, Croscarmelosa sódica 0,80 mg, Opadry R rojo 2,50 mg.----- ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto inactivo contiene: Cellactose 80 (lactosa monohidrato 75% y celulosa en polvo 25%) 77,20 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg, Croscarmelosa sódica 1,60 mg, Opadry II/85 (Alcohol polivinílico 40%, Dióxido de titanio E171 25%, Polietilenglicol 3000 20%, Talco 15%) 1,00 mg.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.772 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
27 OCT. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008921-15-4

DISPOSICIÓN N°

8920

Jfs

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

Rp