



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

**DISPOSICIÓN N° 11 480**

BUENOS AIRES, **18 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6325-16-5 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7843/15, para la especialidad medicinal denominada GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, autorizada por Certificado N° 57.005.

Que los errores detectados recaen sobre la descripción en la fórmula cualicuantitativa del comprimido recubierto inactivo de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP  
[Handwritten signatures and initials]



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11 480**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 7843/15, para la especialidad medicinal denominada GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, autorizada por Certificado N° 57.005, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 57.005, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6325-16-5

DISPOSICIÓN N°:

**11 480**

VP   
ss.   


  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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°...**1.1.4.8.0** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.005 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0513/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18626-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE EXCIPIENTES	Cada comprimido recubierto amarillo oscuro activo contiene: Estradiol valerato 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,198 mg, Lactosa monohidrato 47,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg,	Cada comprimido recubierto amarillo oscuro activo contiene: Estradiol valerato 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,198 mg, Lactosa monohidrato 47,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg. ----



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

	<p>Opadry II HP 85 1,59 mg. -                  -----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto rojo claro activo contiene: Estradiol valerato 2,00 mg, Dienogest 2,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 47,1 mg, Oxido de hierro rojo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg. -                  -----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto amarillo claro activo contiene: Estradiol valerato 2,00 mg, Dienogest 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,199 mg, Lactosa monohidrato 46,1 mg, Oxido de hierro amarillo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,398 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg. -----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto rojo oscuro activo contiene: Estradiol valerato 1,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,195 mg, Lactosa</p>	<p>-----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto rojo claro activo contiene: Estradiol valerato 2,00 mg, Dienogest 2,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 47,1 mg, Oxido de hierro rojo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg. -----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto amarillo claro activo contiene: Estradiol valerato 2,00 mg, Dienogest 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,199 mg, Lactosa monohidrato 46,1 mg, Oxido de hierro amarillo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,398 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg. -----                  -----                  -----                  -----                  Cada comprimido recubierto rojo oscuro activo contiene: Estradiol valerato 1,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,195 mg, Lactosa</p>
--	---	--

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

	monohidrato 49,88 mg, Oxido de hierro rojo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg. - ----- ----- -----	monohidrato 49,88 mg, Oxido de hierro rojo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg. ---- ----- ----- -----
	Cada comprimido recubierto blanco inactivo contiene: Estearato de Magnesio 0,825 mg, Croscarmelosa sódica 2,325 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Cellactose 76,85 mg, Opadry II HP 85 1,99 mg. - ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto blanco inactivo contiene: Cellactose (*) 77,20 mg; Croscarmelosa sódica 1,60 mg; Estearato de Magnesio 1,20 mg; Alcohol polivinílico (**) 0,40 mg, Dióxido de titanio E171 (**) 0,25 mg, Polietilenglicol 3000 (**) 0,20 mg, Talco (**) 0,15 mg. ----- ----- ----- -----
	Cada comprimido recubierto blanco inactivo contiene: Cellactose (*) 77,20 mg; Croscarmelosa sódica 1,60 mg; Estearato de Magnesio 1,20 mg; Alcohol polivinílico (**) 0,40 mg, Dióxido de titanio E171 (**) 0,25 mg, Polietilenglicol 3000 (**) 0,20 mg, Talco (**) 0,15 mg. ----- ----- ----- -----	(*) Componentes que conforman el insumo Cellactose 80 (75% de lactosa monohidrato y 25% de celulosa en polvo). ----- ----- ----- -----
	(*) Componentes que conforman el insumo Cellactose 80 (75% de lactosa monohidrato y 25% de celulosa en polvo). ----- ----- ----- (*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/85 (Alcohol	(**) Componentes que conforman el insumo Opadry II/85 (Alcohol polivinílico 40 %, Dióxido de titanio E 171 25 %, Polietilenglicol 3000 20 %, Talco 15 %). ----- ----- ----- -----

VP

SC  
 [Signature]



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

	polivinílico 40 %, Dióxido de titanio E 171 25 %, Polietilenglicol 3000 20 %, Talco 15 %). ----- -----	
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 57.005 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 OCT. 2016**.....


Expediente N° 1-47-0000-6325-16-5


DISPOSICIÓN N°:


**11 480**

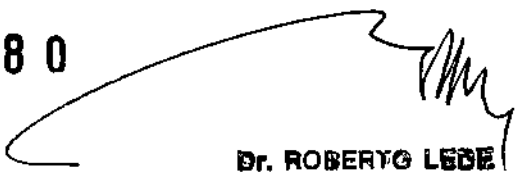
ss.

VP 









**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.