



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-09254535-APN-INAME#ANMAT

---

Visto la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2020-09254535-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO**

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Elea Phoenix S.A solicita la designación del producto Slinda conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Drospirenona en Comprimidos Recubiertos conteniendo 4 mg , Certificado N° 58.986, elaborado en calle la Vallina S/N, polígono industrial Navatejera 24008, Navatejera, Leon, España. Laboratorio de control de calidad propio domiciliado en Santo Tomé N° 4340, CABA como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Drospirenona que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME a Orden 101.

Que a Orden 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado slinda / drospirenona, Comprimidos recubiertos, CONTENIENDO; Drospirenona 4 mg; Estearato de magnesio 0,29 mg; Talco 0,2442 mg; Dióxido de Titanio 0,3333 mg; Polietilenglicol 0,66 mg; Celulosa microcristalina 33,02 mg; Lactosa anhidra 17,5 mg; Sílica coloidal anhidra 0,29 mg; Alcohol polivinílico 0,4125 mg, cada comprimido recubierto verde de placebo contiene: Estearato de magnesio 0,35 mg; Dióxido de Titanio 0,3172 mg; Triacetina 0,364 mg; Polisorbato 80 0,026 mg; Colorante azul N°2 Laca 0,2028 mg; Lactosa monohidrato 55,5 mg; Oxido de hierro amarillo 0,104 mg; Povidona K30 2 mg; Sílica coloidal anhidra 0,65 mg; Almidón de Maíz 6,5 mg; Hipromelosa 2910 1,586 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Drospirenona.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° EX-2020-09254535-APN-INAME#ANMAT