



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5489**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013807-12-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 mg DROSPIRENONA - 0,02 mg ETINILESTRADIOL, aprobado por Disposición autorizante Nº 3526/04 y Certificado Nº 51.502.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5489

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 mg DROSPIRENONA - 0,02 mg ETINILESTRADIOL, la nueva presentación de envases, 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 agregarse al Certificado N° 51.502 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

g

g

hp
r



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5489**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013807-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

5489

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten marks on the left margin, including a checkmark and a circle.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5489**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: DIVA TOTAL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 mg DROSPIRENONA - 0,02 mg ETINILESTRADIOL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001309-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 blister de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos + 4 comprimidos recubiertos placebos).-	Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos activos + 4 comprimidos recubiertos placebos).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks:
A circled '5' and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº
51.502 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 SEP 2012**, del
mes de

Expediente Nº1-0047-0000-013807-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

5489

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ms
2
4)