



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

DISPOSICIÓN N° 5740

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-5043/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIRANDA / NOMEGESTROL ACETATO 2,5 MG - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 57.053.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5740

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 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.,
para la especialidad medicinal denominada MIRANDA / NOMEGESTROL
ACETATO 2,5 MG - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,5 MG
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 57.053, a
cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 57.053 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° **5740**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5043/13-9

DISPOSICIÓN N° **5740**

s.c.m.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5740**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.053, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. 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: MIRANDA
- Nombre/s Genérico/s: NOMEGESTROL ACETATO 2,5 MG - ESTRADIOL (COMO HEMIHDRATO) 1,5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1609/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-17597/12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA ACTIVO:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 1 MG, CELULOSA	POLIVINILPIRROLIDONA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 23

Handwritten signature and initials



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

<p>COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO BLANCO:</p>	<p>MICROCRISTALINA 23 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, CROSPOLIDONA 5 MG, OPADRY II (85F94544) ROSA 3 MG, LACTOSA HIDRATADA C.S.P. 100 MG</p> <p>LACTOSA 89,5 MG, PVP K30 10 MG, OPADRY II 85F18422 3 MG</p>	<p>MG, CROSPOLIDONA 5 MG, TALCO 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA HIDRATADA 61 ,5 MG, OPADRY II (85F94544) ROSA 3 MG</p> <p>LACTOSA 89,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, OPADRY II (85F18422) 4 MG</p>
---	---	--

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n°

57.053, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-5043/13-9

DISPOSICIÓN N° **5740**

s.c.m.

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