



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6466

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-19297-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIVA / ETINILESTRADIOL 0,02 mg - DROSPERIDONA 3 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 51.502.

5. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

24. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6466**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada DIVA / ETINILESTRADIOL 0,02 mg –
DROSPERIDONA 3 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 51.502, 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 Nº 51.502, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. – Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6466

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

VR
M.

Expediente N° 1-47-19297-12-2.

DISPOSICIÓN N° 6466

vr

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **6466**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.502, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: DIVA
- Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0,02 mg–DROSPERIDONA 3 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3526/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1309/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE ACTIVO:	LACTOSA HIDRATADA 44,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,44 mg, POVIDONA 3,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,8 mg, ALMIDON DE MAIZ c.s.p.	LACTOSA HIDRATADA 44,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 15,44 mg, POVIDONA 3,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,8 mg, ALMIDON DE MAIZ 12,94 mg , c.s.p.

Handwritten signature and initials



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE PLACEBO ROJO:	80 mg, OPADRY YS-1-7006 0,35 mg LACTOSA ANHIDRA 71,58 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 8,02 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, OPADRY YS-1-7006 0,35 mg, OPADRY YS-1-15506 2,1 mg	80 mg, OPADRY YS-1-7006 0,35 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 35,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34,29 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg, ROJO FD&C N° 40 LACA ALUMINICA 0,01 mg. Cubierta: OPADRY YS-1-15506 1,00 mg
---	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 51.502, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 SEP 2014

Expediente N° 1-47-19297-12-2

DISPOSICIÓN N° **6466**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.