



"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 **6539**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-17218-13-9 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 se autorice cambio de excipientes, nuevo envase primario y nuevo periodo de vida útil para las especialidades medicinales denominadas FEMEXIN y FEMIXIN 28 / LEVONORGESTREL 0,10 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 48.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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

*[Handwritten signature]*



"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° 6539

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para las especialidades medicinales denominadas FEMEXIN y FEMIXIN 28 / LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, el envase primario y el periodo de vida útil, 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° 48.678, en los términos de la



"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 6539

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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.

*Handwritten initials and a checkmark*

Expediente Nº 1-47-17218-13-9

DISPOSICIÓN Nº

6539

*Handwritten signature of Otto A. Orsinger*

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°.....**6539**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.678, 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: FEMEXIN y FEMIXIN 28
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2588/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-96-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: FEMEXIN	LACTOSA ANHIDRA 89,38 mg, POVIDONA K-30 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 mg, Cubierta: OPADRY II ROSA (85G34459) 4 mg, AGUA	POVIDONA K-30 2,10 mg, MANITOL 63,03 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg

*[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.

FEMEXIN 28	PURIFICADA (se evapora durante el proceso. No presente en fórmula final)	
	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LACTOSA ANHIDRA 89,38 mg, POVIDONA K-30 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 mg, Cubierta: OPADRY II ROSA (85G34459) 4 mg, AGUA PURIFICADA (se evapora durante el proceso. No presente en fórmula final)	CADA COMPRIMIDO ACTIVO BLANCO CONTIENE: POVIDONA K-30 2,10 mg, MANITOL 63,03 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg
	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE PLACEBO: POVIDONA K-30 10 mg, LACTOSA ANHIDRA 89,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 mg. Cubierta: OPADRY II BLANCO (85F18422) 4 mg, AGUA PURIFICADA (se evapora	COMPRIMIDO RECUBIERTO PLACEBO ROJO CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO 34,29 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg, COL. FD&C ROJO N°40 LACA ALUMINICA 0,01 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg, Cubierta: OPADRY YS-1-15506 (Composición



"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.

	durante el proceso. No presente en fórmula final)	mg / comp.: Hipromelosa 0,828 mg, D&C Rojo #27 laca alumínica 0,114 mg, Polietilenglicol 0,096 mg, Dióxido de titanio 0,078 mg, FD&C amarillo #6 laca alumínica 0,060 mg, polisorbato 80 0,012 mg, FD&C azul 2 laca alumínica 0,012 mg) 1,2 mg
ENVASE PRIMARIO: FEMEXIN y FEMEXIN 28	BLITER DE PVC/ALUMINIO	BLISTER PVC FILTRO UV/AL
PERIODO DE VIDA UTIL: FEMEXIN y FEMEXIN 28	VENTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN FEMEXIN y FEMEXIN 28	CONSERVAR EN SITIO SECO Y A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

67

Handwritten signature and date: 21/10



"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.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización nº 48.678, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **11 SEP 2014** .....

*Handwritten initials and marks:*  
C/O  
N  
-  
D  
vr

Expediente Nº 1-47-17218-13-9

DISPOSICIÓN Nº

**6539**

*Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger*

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