



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6841

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002117-14-8 y Disposición Nº 0297/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0297/13 por la cual se autoriza un nuevo país de origen alternativo de las especialidades medicinales denominadas DIVA / DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, autorizada por certificado Nº 51.502.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los genéricos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

**DISPOSICIÓN N° 684 1'**

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.

Que a fojas 42 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo primero y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 0297/13, para la especialidad medicinal denominada DIVA / DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA; propiedad de la firma



"2014 - Año de Honra 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° 6841

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.502, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002117-14-8

DISPOSICION N° 6841  
mb

  
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **684...1**, 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 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 del Producto/Genérico: DIVA / DIVA TOTAL / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3526/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001309-01-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
GENÉRICO/S:	ETINILESTRADIOL 0.03 mg, DROSPIRENONA 3.00 mg.	ETINILESTRADIOL 0,02 mg, DROSPIRENONA 3,00 mg.

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



"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.

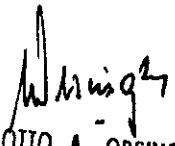
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 51.502,  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....25 SEP 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002117-14-8

DISPOSICION N°

mb

684 1

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

