



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7577

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002880-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el nuevo período de vida útil y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal YAZ METAFOLIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL - LEVOMEFOLATO CALCICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2903/12 y Certificado Nº 56.704.

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.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LV
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

7577

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada YAZ METAFOLIN / DROSPIRENONA -
ETINILESTRADIOL - LEVOMEFOLATO CALCICO Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA, DROSPIRENONA 3 mg -
ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg; a
cambiar el período de vida útil y el cambio de condición de conservación,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.704 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

LV
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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7577**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002880-13-0

DISPOSICION N° **7577**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
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° **7577**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.704 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: YAZ METAFOLIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL - LEVOMEFOLATO CALCICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO ROSA, DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2903/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011680-1-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 meses.-	36 meses.-
Condición de conservación.	Conservado a 30°C.-	Conservado entre 15°C y 25°C protegido de la humedad y el calor.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.704 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 SEP 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002880-13-0

DISPOSICION N°

7577

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.