



"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° 7843

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006443-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESTRADIOL VALERATO 3,0 mg (comprimido recubierto color amarillo oscuro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg - DIENOGEST 2,0 mg (comprimido recubierto color rojo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg + DIENOGEST 3,0 mg (comprimido recubierto color amarillo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 1,0 mg (comprimido recubierto color rojo oscuro activo); aprobado por Disposición autorizante N° 0513/13 y Certificado N° 57.005.

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 de cambio de excipientes.

LV
64



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

DISPOSICIÓN N° 7843

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 24 y 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESTRADIOL VALERATO 3,0 mg (comprimido recubierto color amarillo oscuro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg - DIENOGEST 2,0 mg (comprimido recubierto color rojo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg + DIENOGEST 3,0 mg (comprimido

LV
fp
SA



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

DISPOSICIÓN N° **7843**

recubierto color amarillo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 1,0 mg (comprimido recubierto color rojo oscuro activo); a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

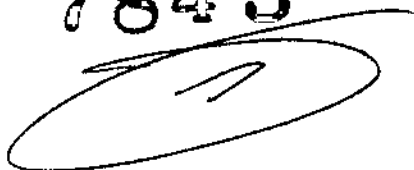
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.005 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006443-15-0

DISPOSICIÓN N° **7843**

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **7843**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.005 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: GIPSY / ESTRADIOL VALERATO + DIENOGEST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESTRADIOL VALERATO 3,0 mg (comprimido recubierto color amarillo oscuro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg - DIENOGEST 2,0 mg (comprimido recubierto color rojo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 2,0 mg + DIENOGEST 3,0 mg (comprimido recubierto color amarillo claro activo) - ESTRADIOL VALERATO 1,0 mg (comprimido recubierto color rojo oscuro activo).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0513/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018626-11-0.

LV
Rf

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto amarillo oscuro activo contiene: Estradiol	Cada comprimido recubierto amarillo oscuro activo contiene: Estradiol valerato



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

	<p>Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,398 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto rojo oscuro activo contiene: Estradiol Valerato 1,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,195 mg, Lactosa monohidrato 49,88 mg, Oxido de hierro rojo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg.—</p> <p>Cada comprimido recubierto Blanco inactivo contiene: Estearato de magnesio 0,825 mg, Croscarmelosa sódica 2,325 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Cellactose 76,85 mg, Opadry II HP 85 1,99 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,398 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto rojo oscuro activo contiene: Estradiol Valerato 1,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,195 mg, Lactosa monohidrato 49,88 mg, Oxido de hierro rojo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg.—</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto Blanco inactivo contiene: Estearato de magnesio 0,825 mg, Croscarmelosa sódica 2,325 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Cellactose 76,85 mg, Opadry II HP 85 1,99 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto blanco inactivo contiene: Cellactose (*) 77,20 mg, Croscarmelosa sódica 1,60 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg, Alcohol polivinílico (**) 0,40 mg, Dióxido de titanio E171 (**) 0,25 mg, Polietilenglicol 3000 (**) 0,20 mg, Talco (**) 0,15 mg.-----</p> <p>(*) Componentes que</p>
--	---	--

LV
Rp. J. 192



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

	<p>valerato 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,198 mg, Lactosa monohidrato 47,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg.--</p> <p>Cada comprimido recubierto rojo claro activo contiene: Estradiol Valerato 2,00 mg, Dienogest 2,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 47,1 mg, Oxido de hierro rojo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg.—</p> <p>Cada comprimido recubierto amarillo claro activo contiene: Estradiol Valerato 2,00 mg, Dienogest 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,199 mg, Lactosa monohidrato 46,1 mg, Oxido de hierro amarillo 0,096 mg,</p>	<p>3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,198 mg, Lactosa monohidrato 47,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,664 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,59 mg.---</p> <p>Cada comprimido recubierto rojo claro activo contiene: Estradiol Valerato 2,00 mg, Dienogest 2,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 47,1 mg, Oxido de hierro rojo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg, Opadry II HP 85 1,94 mg.---</p> <p>Cada comprimido recubierto amarillo claro activo contiene: Estradiol Valerato 2,00 mg, Dienogest 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,64 mg, Polietilenglicol 6000 0,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,199 mg, Lactosa monohidrato 46,1 mg, Oxido de hierro amarillo 0,096 mg, Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg, Almidón de maíz</p>
--	--	---

LV
R
T
Q



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

	-----	conforman el insumo
	-----	Cellactose 80 (75% de
	-----	lactosa monohidrato y 25%
	-----	de celulosa en polvo).-----
	-----	(**) Componentes que
	-----	conforman el insumo Opadry
	-----	II/85 (Alcohol polivinílico
	-----	40%, Dióxido de titanio E171
	-----	25%, Polietilenglicol 3000
	-----	20%, Talco 15%).-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.005 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{25 SEP 2015}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006443-15-0

DISPOSICIÓN N° **7843**

Jfs

fp.

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