



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67087458-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-67087458-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETINILESTRADIOL 0,020 mg - GESTODENO 0,075 mg, aprobado por Certificado N° 50.426.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL - GESTODENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETINILESTRADIOL 0,020 mg - GESTODENO 0,075 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada

comprimido recubierto celeste (con activos) contiene: Etinilestradiol 0.020 mg, Gestodeno 0.075 mg, Almidón de maíz 19.725 mg, Edetato calcico disódico 0.0825 mg, Estearato de magnesio 0.255 mg, Azul indigotina FD&C N° 2 laca alumínica 0.075 mg, Lactosa 47.6025 mg, Povidona 2.165 mg, Opadry incoloro YS-1-7006 (*) 0.25 mg. (*) (Hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol). Cada comprimido recubierto rojo (placebo) contiene: estearato de magnesio 0.700 mg, celulosa microcristalina 35.000 mg, lactosa 34.290 mg, rojo allura FD&C N°40 laca alumínica 0.010 mg, opadry YS1-15506 red (**) 1.200 mg. (**) (Hipromelosa, Rojo N° 27 Laca Alumínica, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Alumínica)

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.426 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-67087458-APN-DGA#ANMAT