



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104974387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104974387-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FEMEN / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5257/08 y Certificado N° 54.706.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMEN / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg – DROSPIRENONA 3,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto activo contiene: Drospirenona 3,00 mg; Etinilestradiol 0,03 mg. Excipientes: Lactosa 31,958 mg, Almidón de maíz 12,600 mg, Almidón pregelatinizado 8,400 mg, Croscarmelosa sódica 4,900 mg, Crospovidona 4,900 mg, Povidona K30 3,500 mg, Estearato de magnesio 0,700 mg, Óxido de hierro amarillo 0,042 mg, Opadry II blanco 2,970 mg (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,188 mg, dióxido de titanio 0,742 mg, polietilenglicol 3000 0,600 mg, talco 0,440 mg); Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa microcristalina 16,250 mg, Lactosa 47,450 mg, Croscarmelosa sódica 0,650 mg, Estearato de magnesio 0,650 mg, Opadry II blanco 2,00 mg (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,800 mg, dióxido de titanio 0,500 mg, polietilenglicol 3000 0,404 mg, talco 0,296 mg).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.706, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104974387-APN-DGA#ANMAT

JFS