



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57062878-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-57062878-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BAYER S.A., solicita cambio de excipientes, baja de elaborador, nueva procedencia, cambio de período de vida útil, modificación de la denominación de la forma farmacéutica y modificación de la dirección catastral para la Especialidad Medicinal denominada CLIMENE / VALERATO DE ESTRADIOL – ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, Cada gragea blanca contiene, Parte I: Valerato de estradiol 2, 000 mg. Cada gragea Pardo oscura contiene, Parte II: Valerato de estradiol 2,000 mg y Acetato de ciproterona 1,000 mg; aprobado por Certificado N°40.912.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

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 el producto habrá de elaborarse únicamente en el Elaborador ya aprobado: Schering do Brasil Química e Farmacéutica Ltda., sito en la calle Rua Cancioneiro de Evora 255, Santo Amaro, San Pablo, Brasil.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLIMENE / VALERATO DE ESTRADIOL – ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, Cada gragea blanca contiene, Parte I: Valerato de estradiol 2, 000 mg. Cada gragea Pardo oscura contiene, Parte II: Valerato de estradiol 2,000 mg y Acetato de ciproterona 1,000 mg; se proceda a la baja de Elaborador: BAYER AG, Muellerstrasse 170/178, Berlín, Alemania; Quedando el ya autorizado sito en: Schering do Brasil Química e Farmacéutica Ltda., sito en la calle Rua Cancioneiro de Evora 255, Santo Amaro, San Pablo, Brasil, pasando a ser la única procedencia BRASIL.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLIMENE / VALERATO DE ESTRADIOL – ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, Cada gragea blanca contiene, Parte I: Valerato de estradiol 2, 000 mg. Cada gragea Pardo oscura contiene, Parte II: Valerato de estradiol 2,000 mg y Acetato de ciproterona 1,000 mg; la nueva denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto blanco contiene: Principio activo: Valerato de estradiol 2,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 46,160 mg, Almidón 26,200 mg, Povidona 2500 3,00 mg, Talco 9,571 mg, Estearato de magnesio 0,240 mg, Sacarosa 33,980 mg, Povidona 700000 0,296 mg, Macrogol 6000 3,767 mg, Carbonato de calcio 14,711 mg, Cera Montanglicol 0,075 mg.

Cada comprimido recubierto rosado contiene: Principios activos: Valerato de estradiol 2,000 mg, y Acetato de ciproterona 1,000 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 45,160 mg, Almidón 26,200 mg, Povidona 2500 3,000 mg, Talco 9,506 mg, Estearato de magnesio 0,240 mg, Sacarosa 33,551 mg, Povidona 700000 0,323 mg, Macrogol 6000 3,720 mg, Carbonato de calcio 14,576 mg, Glicerol 0,206 mg, Dióxido de titanio 0,411 mg, óxido de hierro amarillo 0,012 mg, óxido de hierro rojo 0,02 mg, Cera Montanglicol 0,075 mg.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 5°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, la modificación de la dirección catastral que en lo sucesivo será: calle Rua Cancioneiro de Évora 255, Santo Amaro, San Pablo , Brasil;

ARTICULO 6°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden N°45 del documento RE-2023-34621778-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 7°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°40.912 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 8°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2022-57062878-APN-DGA#ANMAT

mm