



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 6037

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8775/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEMEXIN / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL - FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 48.678.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada FEMEXIN / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL - FEMEXIN 28 / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 48.678, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.678, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



DISPOSICIÓN N° 6037

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8775/11-3.

DISPOSICIÓN N° 6037

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6037**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.678, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FEMEXIN – FEMEXIN 28
- Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2588/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-96/00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: FEMEXIN COMPRIMIDOS:	POLIVINILPIRROLIDONA K30 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, D-MANITOL 63,03 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,5 MG.	LACTOSA HIDRATADA 51,08 MG, POLIVILPIRROLIDONA 3,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 10,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG.



6037

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

FEMEXIN 28 COMPRIMIDOS BLANCOS:	POLIVINILPIRROLIDONA K30 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, D-MANITOL 63,03, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,5 MG.	LACTOSA HIDRATADA 51,08 MG, POLIVILPIRROLIDONA 3,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 10,5 MG, ESTEARATO DE MAGNE SIO 0,8 MG.
CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO DE PLACEBO CONTIENE:	NÚCLEO: ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,085 MG, POVIDONA K30 2,15 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 47,51 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 0,25 MG, ROJO FD&C N° 40 LACA 0,005 MG,. RECUBRIMIENTO: OPADRY YS-1- 15506 2,1 MG, OPADRY YS- 11 7006 INCOLORO 0,35 MG.	NÚCLEO: LACTOSA 55,2 MG, CELULO SA MICROCRISTALINA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNE SIO 0,80 MG. RECUBRIMIENTO: OPADRY YS -1-7006 (*) 0,35 MG, OPADRY YS-1- 15506 (**) 2,10 MG. (* ) COMPOSICIÓN OPADRY YS-1-7006: HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 6 CP, POLIETILENGLICOL 400, POLIETILENGLICOL 8000. (**) COMPOSICIÓN OPADRY YS-1-15506: HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 3 CP, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA 6 CP, DIÓXIDO DE TITANIO, PO-

U



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		LIETILENGLICOL 400, POLI SORBATO 80, COLORANTE D & C ROJO 27 HT 24%- 27%, COLORANTE FD & C AMARILLO 6 HT 15%-18%, COLORANTE FD & C AZUL 2 HT 3%-5%.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 48.678, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 06 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-8775/11-3

DISPOSICIÓN Nº **6037**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.