



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° **6142**

BUENOS AIRES, 09 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9581/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORFEN / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 49.649.

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.



DISPOSICIÓN N° **6142**

"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.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada NORFEN / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 49.649, 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° 49.649, 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9581/11-9.

DISPOSICIÓN N° **6142**

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



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°.....**6142**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.649, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.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: NORFEN
- Nombre/s Genérico/s: ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2442/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2267/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	CADA COMPRIMIDO BLANCO (CON ACTIVOS) CONTIENE: POVIDONA 2,100 MG, MANITOL 63,030 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,250 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA	CADA COMPRIMIDO BLANCO (CON ACTIVOS) CONTIENE: POVIDONA 2,100 MG, MANITOL 63,030 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,250 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,500 MG.



6142

"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.

	3,500 MG. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO (PLACEBO) CONTIENE: ALMIDÓN DE MAÍZ 20,000 MG, EDETATO CÁLCICO DISÓDICO 0,085 MG, POVIDONA 2,150 MG, LACTOSA 47,510 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,250 MG, COLOR ROJO FD&C Nº 40 LACA 0,005 MG, OPADRY YS - 1 - 15506 2,100 MG, OPADRY YS - 1 - 7006 0,350 MG.	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ROJO (PLACEBO) CONTIENE: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,700 MG, LACTOSA 34,290 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 35,000 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,010 MG, OPADRY YS - 1 - 15506 1,200 MG, (HIPROME LOSA, DIÓXIDO DE TITA- NIO, POLIETILENGLICOL, POLISORBATO 80, ROJO NRO. 27 LACA ALUMÍNICA, AMARILLO OCASO F.C.F. LACA ALUMÍNICA, ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMÍNICA).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización

antes mencionado.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 49.649,
en la Ciudad de Buenos Aires, 09 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-9581/11-9

DISPOSICIÓN Nº

6142

to

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