



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27088694- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27088694- -APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados OESTRO ORAL y OESTRO GEL, forma farmacéutica: comprimido y gel, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 51.268 y 51.732.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 51.268, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas

OESTRO ORAL y OESTRO GEL, forma farmacéutica: comprimido y gel, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 51.268, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 51.268 y 51.732, extendidos y fechados el 26 de enero de 2004 y el 27 de septiembre de 2004, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 51.268 y 51.732 inscriptos en el REM y fechados el 26 de enero de 2004 y el 27 de septiembre de 2004, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2021-27088694- -APN-DGA#ANMAT

vm

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.08 18:07:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 18:07:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 51.268 - EX-2021-27088694- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 51.268

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OESTRO ORAL**

Nombre Genérico (IFA/s): 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO)

Concentración: 0,5 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
|--|---|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO) | 0,5 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| LACTOSA ANHIDRA | 35,50 mg |
| ALMIDÓN PREGELATINIZADO | 5,95 mg |
| CELULOSA MICROCRISTALINA | 7,44 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 0,45 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SEMISINTÉTICO - SINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster AL/PVC anacrítico.

Contenido por envase primario: 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Presentaciones: Blíster conteniendo 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original; hasta 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03CA03

Acción terapéutica: Estrogenoterapia sustitutiva para el tratamiento de los síntomas resultantes de insuficiencia de la función ovárica.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas: vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia natural o inducida quirúrgicamente, tratamiento de la atrofia vaginal o vulvar por hipoestrogenismo, tratamiento del hipoestrogenismo resultante del hipogonadismo primario castración o fallo ovárico precoz tratamiento del cáncer de próstata avanzado andrógeno dependiente prevención de la osteoporosis tipo I.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 445/04.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | AV. JUAN B. JUSTO 7669 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b.Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|---|------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | TRES ARROYOS 329, UF 43, PARQUE INDUSTRIAL CANTÁBRICA | MORÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c.Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|--------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **OESTRO ORAL**

Nombre Genérico (IFA/s): 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO)

Concentración: 1 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO) | 1 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |

| | |
|---|----------|
| LACTOSA ANHIDRA | 34,80 mg |
| ALMIDÓN PREGELATINIZADO MICROCRISTALINA | 5,95 mg |
| CELULOSA MICROCRISTALINA | 7,44 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 0,45 mg |
| AMARILLO OCASO LACA | 0,05 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SEMISINTÉTICO - SINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster de AL/PVC ANACTINICO.

Contenido por envase primario: 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Presentaciones: Blíster conteniendo 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original; hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03CA03

Acción terapéutica: Estrogenoterapia sustitutiva para el tratamiento de los síntomas resultantes de insuficiencia de la función ovárica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia natural o inducida quirúrgicamente, tratamiento de la atrofia vaginal o vulvar por hipoestrogenismo, tratamiento del hipoestrogenismo resultante del hipogonadismo primario castración o fallo ovárico precoz tratamiento del cáncer de próstata avanzado andrógeno dependiente prevención de la osteoporosis tipo I.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 445/04.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | AV. JUAN B. JUSTO 7669 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b.Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|---|------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | TRES ARROYOS 329, UF 43, PARQUE INDUSTRIAL CANTÁBRICA | MORÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c.Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|--------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **OESTRO ORAL**

Nombre Genérico (IFA/s): 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO)

Concentración: 2 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| 17 BETA ESTRADIOL (como VALERATO) | 2 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |

| | |
|--------------------------|----------|
| LACTOSA ANHIDRA | 33,52 mg |
| ALMIDÓN PREGELATINIZADO | 5,95 mg |
| CELULOSA MICROCRISTALINA | 7,44 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 0,45 mg |
| AZUL BRILLANTE | 0,02 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SEMISINTÉTICO - SINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster de AL/PVC ANACTINICO.

Contenido por envase primario: 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Presentaciones: Blíster conteniendo 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original; hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03CA03

Acción terapéutica: Estrogenoterapia sustitutiva para el tratamiento de los síntomas resultantes de insuficiencia de la función ovárica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia natural o inducida quirúrgicamente, tratamiento de la atrofia vaginal o vulvar por hipoestrogenismo, tratamiento del hipoestrogenismo resultante del hipogonadismo primario castración o fallo ovárico precoz tratamiento del cáncer de próstata avanzado andrógeno dependiente prevención de la osteoporosis tipo I.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 445/04.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | AV. JUAN B. JUSTO 7669 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b.Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|---|------------------------------|---------------------|
| BLIPACK S.A. | 6.937 | TRES ARROYOS 329, UF 43, PARQUE INDUSTRIAL CANTÁBRICA | MORÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c.Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|--------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **OESTRO GEL**

Nombre Genérico (IFA/s): 17 BETA ESTRADIOL

Concentración: 100 mg / 100 g.

Forma farmacéutica: **GEL DÉRMICO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| | |
|--|---|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
| 17 BETA ESTRADIOL | 100 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |

| | |
|-----------------------|-------|
| CARBOMER | 1 g |
| TRJETANOLAMINA | 1 g |
| ETANOL 96% | 40 g |
| AGUA DESTILADA c.s.p. | 100 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SEMISINTÉTICO - SINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco de polipropileno con válvula dosificadora.

Contenido por envase primario: 1 dispensador de 45 g con válvula dosificadora.

Presentaciones: Envase conteniendo 45 g.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Al abrigo de la luz, temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: LO2AA02

Acción terapéutica: Tratamiento de reemplazo estrogénico por vía percutánea.

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: En caso de insuficiencia estrogénica consecutiva a la disminución de la actividad ovárica, trastornos vasomotores, tuforadas, atrofia y sequedad vaginal que puede alterar el rendimiento sexual, incontinencia urinaria, síntomas de orden psíquico, astenia, estado depresivo, trastornos del sueño, osteoporosis tipo I (postmenopausia).

Prospecto autorizado por Disposición ANMAT N° 1601/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|---------------|-----------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE | REPÚBLICA |

| | | | | |
|--|--|--|------|-----------|
| | | | RÍOS | ARGENTINA |
|--|--|--|------|-----------|

b.Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|--------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

c.Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|--------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 7.161 | VALENTÍN TORRA 4880 | PARANÁ, ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de enero de 2029.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 51.268 y 51.732; extendidos y fechados el 26 de enero de 2004 y el 27 de septiembre de 2004, respectivamente; por el EX-2021-27088694- -APN-DGA#ANMAT- DI-2024-3211-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm