



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24723722- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24723722- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 7350/13, correspondiente a la especialidad medicinal denominada FEMIDEN / ESTRADIOL HEMIHIDRATO - ACETATO DE NOMEGESTROL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / Estradiol hemihidrato 1,5 mg - Acetato de Nomegestrol 2,50 mg; aprobado por Certificado N° 57.154.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones – Autorización de Modificaciones / Rectificaciones Autorizadas en la omisión de dos excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones – Autorización de Modificaciones / Rectificaciones Autorizadas de la Disposición 7350/13, en **donde dice:** "Cada comprimido recubierto rosa (activo) contiene: Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg, Acetato de Nomegestrol 2,50 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 1,20 mg; Lactosa monohidrato 57,698 mg; Mezcla de color blanco YS 1-7003 Blanco 1,93 mg (1); Laca Rojo FD&C N°40 0,042 mg; Crospovidona 1,60 mg; Silica coloidal Anhidra 0,24 mg; Celulosa microcristalina PH 102 15,20 mg; Mezcla de color Beige GS 2- 0700 0,04 mg (2), Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene: Lactosa monohidrato 61,76 mg; Celulosa microcristalina PH 102 15,20 mg; Crospovidona 1,6 mg; Silica coloidal Anhidra 0,24 mg; Estearato de Magnesio 1,20 mg; Mezcla de color Blanco YS 1-7003 Blanco 1,96 mg (1); Mezcla de color Beige GS 2-0700 0,04 mg (2)"; **debe decir:** "Cada comprimido recubierto rosa (activo) contiene: Estradiol (como hemihidrato) 1,5 mg, Acetato de Nomegestrol 2,50 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 1,20 mg; Lactosa monohidrato 57,698 mg; Mezcla de color blanco YS 1-7003 Blanco 1,93 mg (1); Laca Rojo FD&C N°40 0,042 mg; Crospovidona 1,60 mg; Silica coloidal Anhidra 0,24 mg; Celulosa microcristalina PH 102 15,20 mg; Mezcla de color Beige GS 2-0700 0,04 mg (2). Cada comprimido recubierto blanco (inactivo) contiene: Lactosa monohidrato 61,76 mg; Celulosa microcristalina PH 102 15,20 mg; Crospovidona 1,6 mg; Silica coloidal Anhidra 0,24 mg; Estearato de Magnesio 1,20 mg; Mezcla de color Blanco YS 1-7003 Blanco 1,96 mg (1); Mezcla de color Beige GS 2-0700 0,04 mg (2), (1) Opadry YS-1-7003 Blanco, (2) Opaglos GS 2-0700".

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.154 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-24723722- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl