



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0752

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021655-12-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg - VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO - INERTE; aprobado por Disposición autorizante N° 2707/10 y Certificado N° 55.587.

S.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0752

DISPOSICIÓN N°

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg - VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg,



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0752**

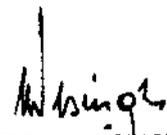
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO - INERTE, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.587 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021655-12-1

DISPOSICIÓN N° **0752**


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

js





"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0752**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.587, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg - VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg, VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO - ACTIVO: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg + DIENOGEST 3 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO - INERTE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2707/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019880-09-5.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en un Blaster calendario por comprimidos recubiertos activos: 2 unidades amarillo oscuro + 5 unidades rojo claro + 17 unidades amarillo claro + 2 unidades rojo oscuro y placebo: 2 unidades blanco.-----	Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en un Blaster calendario por comprimidos recubiertos activos: 2 unidades amarillo oscuro + 5 unidades rojo claro + 17 unidades amarillo claro + 2 unidades rojo oscuro y placebo: 2 unidades blanco.---
	-----	Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos en 2 (dos) blísters calendario, cada uno con 28 comprimidos recubiertos (activos: 2 unidades amarillo oscuro + 5 unidades rojo claro + 17 unidades amarillo claro + 2 unidades rojo oscuro y placebo: 2 unidades blanco).--
	-----	Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos en 3 (tres) blísters calendario, cada uno con 28 comprimidos recubiertos (activos: 2 unidades amarillo oscuro + 5 unidades rojo claro + 17 unidades amarillo claro + 2 unidades rojo oscuro y placebo: 2 unidades blanco).--

5.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.587 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-021655-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

0752

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