



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9740

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000857-16-5 y Disposición N° 3872/16 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 N° 3872/16 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DESIRE / DIENOGEST, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg, autorizada por certificado N° 56.609.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9740

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3872/16 correspondiente al certificado N° 56.609, para la especialidad medicinal denominada DESIRE / DIENOGEST; propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.609, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9740

entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000857-16-5

DISPOSICION N°

mb

9740

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9740**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.609 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 del Producto/Genérico: DESIRE / DIENOGEST.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIENOGEST 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1090/12 y Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007519-11-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada comprimido de DESIRE contiene: Dienogest 2 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 43,96 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg,	Cada comprimido de DESIRE contiene: Dienogest 2 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2 mg, Lactosa monohidrato 43,96 mg, Povidona K25 4 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 9,6 mg, Almidón de maíz 14,4 mg,

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

	<p>Almidón de maíz 14,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 1,2 mg, Dióxido de titanio (*) 0,62 mg, Polisorbato 80 (*) 0,02 mg, Polisorbato 400 (*) 0,16 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,64 mg, Opadry FX silver 62 W 28547 (**) 1 mg.-----</p> <p>(*) Componentes que corresponden a 2 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.—</p> <p>(**) Los Componentes que corresponden a 1 mg de Opadry FX silver 62 W 28547son: Carboximetilcelulosa sódica, Maltodextrina, Dextrosa monohidrato, Pigmento perlado a base de Mica y Lecitina de soja.-</p>	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 1,2 mg, Dióxido de titanio (*) 0,62 mg, Polisorbato 80 (*) 0,02 mg, Polietilenglicol 400 (*) 0,16 mg, Estearato de magnesio vegetal 0,64 mg, Opadry FX silver 62 W 28547 (**) 1 mg.-----</p> <p>(*) Componentes que corresponden a 2 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.—</p> <p>(**) Los Componentes que corresponden a 1 mg de Opadry FX silver 62 W 28547son: Carboximetilcelulosa sódica, Maltodextrina, Dextrosa monohidrato, Pigmento perlado a base de Mica y Lecitina de soja.-</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A. Certificado de Autorización N° 56.609 Ciudad de Buenos Aires,.....a

30 AGO. 2016

los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000857-16-5

DISPOSICION N° **9740**

mb

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.