



DISPOSICIÓN Nº

2758

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-4006/07-1 y Agregado 1-47-14.078/08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1259/08, correspondiente al 05 de Marzo de 2008, de la especialidad medicinal denominada OVULOL LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - OVULOL UD / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), Certificado nº 51.071.

Que por la Disposición nº 1259/08 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en uno de los excipientes de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

RF
H



DISPOSICIÓN N°

2758

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1259/08, para la especialidad medicinal denominada OVULOL / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - OVULOL UD / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51.071 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

125
H



DISPOSICIÓN N°

2758

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4006/07-1 y Agregado n° 1-47-14.078/08-2

DISPOSICION n° 2758

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° **2758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.071, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OVULOL

Nombre/s Genérico/s: LEVONORGESTREL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-9704/00-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4773/03

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: OVULOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	LACTOSA MONOHIDRATO 81,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9,9 MG, POVIDONA 55,5 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 3,69 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, POLISORBATO 80 700 µG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 µG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 60 µG,	LACTOSA MONOHIDRATO 81,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9,9 MG, POVIDONA 5,5 MG, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 3,69 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, POLISORBATO 80 700 µG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 µG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 60 µG, SIMETICONA

229 H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	SIMETICONA EMULSIONA- DA 50 µG.	EMULSIONADA 50 µG.
--	------------------------------------	--------------------

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 la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización nº 51.071, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
27 MAY 2010

Expediente nº 1-47-4006/07-1 y Agregado nº 1-47-14.078/08-2

DISPOSICION nº

TC
RS

2758

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.