



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2021-30267664- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2021-30267664- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICROFEM / Levonorgestrel – Etinilestradiol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Levonorgestrel 0,03 mg / Etinilestradiol 0,15 mg; aprobado por Certificado N° 51.278

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROFEM / Levonorgestrel - Etinilestradiol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos;

Levonorgestrel 0,03 mg / Etinilestradiol 0,15 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene:

Núcleo: Etinilestradiol 0,03 mg; Levonorgestrel 0,15 mg; Almidón pregelatinizado 5,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,50 mg; Povidona K30 3,50 mg; Polisorbato 80 0,70 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,25 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Lactosa monohidrato c.s.p. 80,00 mg.

Cubierta: Alcohol polivinílico (*) 0,96 mg; Polietilenglicol 3350 (*) 0,48 mg; Talco (*) 0,35 mg; Dióxido de titanio (*) 0,59 mg; Amarillo ocazo laca 0,04 mg.

(*) LayAq P50204P/Opadry II HP. –

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2021-30267664- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl