



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40588445- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-40588445- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-4331-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.119.

Que el error detectado recae en la concentración del excipiente Lactosa Monohidrato.

Que dicho error se considera 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-4331-ANMAT#MS el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROLUT / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,03 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea de MICROLUT contiene: Levonorgestrel 0,03 mg, Lactosa Monohidrato 32,970 mg, Almidón de maíz 18,000 mg, Povidona 25 2,100 mg, Talco 1,650 mg, Estearato de Magnesio 0,250 mg, Sacarosa 19,660 mg, Povidona 90 0,171 mg, Macrogol 6000 2,180 mg, Carbonato de calcio 8,697 mg, Talco 4,242 mg, Ceramontanglicol 0,050 mg.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.119 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40588445- -APN-DGA#ANMAT