



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16323446- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16323446- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-586-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la nueva concentración de LEVONORGESTREL 0,03 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo Certificado N° 54.042.

Que el error detectado recae en la omisión del contenido por unidad de venta en el Anexo de Autorización de Modificaciones autorizado en el Artículo 1°.

Que dicho error se consideran subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional 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 1º.- Rectifícase en el Artículo 1º, el Anexo de Autorizaciones de Modificaciones de la Disposición N° DI-2020-586-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará LEVONORGESTREL 0,03 CRAVERI, la nueva concentración de LEVONORGESTREL 0,03 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según los datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones obrante en el documento IF-2020-43787331-APN-DFYGR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.042 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2020-43787331-APN-DFYGR#ANMAT, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16323446- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:49:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:49:22 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 54.042, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LEVONORGESTREL 0,03 CRAVERI
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: LEVONORGESTREL 0,03 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 0,66 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,11 mg, BETACICLODEXTRINA 1,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 0,66 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,22 mg, CELLACTOSE 80 (LACTOSA MONOHIDRATO 56,07 mg - CELULOSA 18,69 mg) 74,76 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 1,65 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,66 mg, OPADRY II 85 (ALCOHOL POLIVINILICO 0,8 mg - DIOXIDO DE TITANIO 0,50 mg - POLIETILENGLICOL 0,40 mg - TALCO 0,30 mg) 2,0 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE ALUMINIO/PVC CRISTAL CON Y SIN PROTECCIÓN UV; ENVASES CONTENIENDO UN BLISTER POR 35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS UN PROSPECTO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. TEMPERATURA POR DEBAJO DE 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: CRAVERI S.A.I.C. - Teodoro Vilardebó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Expediente nº 1-47-3853-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo corr NCC EX-2020-16323446- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 16:51:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 16:51:22 -03:00