



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102031805-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-102031805-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRIMOLUT NOR 10 / ACETATO DE NORETITERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE NORETISTERONA 10 mg; aprobado por Certificado N° 43.523.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIMOLUT NOR 10 / ACETATO DE NORETITERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE NORETISTERONA 10 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de PRIMOLUT NOR 10 contiene: Acetato de Noretisterona 10,000 mg, Almidón de maíz 39,300 mg, Lactosa 62,375 mg, Estearato de magnesio 0,825 mg, Povidona 25000 4,500 mg, Talco 3,000 mg.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.523, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-102031805-APN-DGA#ANMAT