



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110191097-APN-DGA#AN

VISTO el EX-2019-110191097-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 MICROLUT / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,03 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3321/98 y Certificado N° 47.119.

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 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 32,070 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.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.119, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-110191097-APN-DGA#ANMAT

JFS