



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-00964265-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expedientes N° EX-2023-00964265-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

**CONSIDERANDO**

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-10192-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada DULCIANA MAX / ETINILESTRADIOL 0,03 mg - LEVONORGESTREL 0,15 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente la concentración de uno de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase en el primer considerando y en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2022-10192-APN-ANMAT#MS la concentración de uno de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal, donde dice “...DULCIANA MAX / ETINILESTRADIOL 0,03 mg - LEVONORGESTREL 1,15 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” debe decir “...DULCIANA MAX / ETINILESTRADIOL 0,03 mg - LEVONORGESTREL 0,15 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

ARTÍCULO 2º. – Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-00964265-APN-DGA#ANMAT.

Ap-nm