



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-93652929-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-93652929-APN-DGA#ANMAT y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicitó cambio de excipientes, cambio de condición de conservación y bajas de establecimiento elaborador y país de procedencia, de la Especialidad Medicinal denominada: “YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL (como ciclodextrinclartrato)”, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DROSPIRENONA 3 mg., ETINILESTRADIOL (como ciclodextrinclartrato) 0,02 mg., aprobado por Certificado N° 53.902.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 para el cambio de condición de conservación y las bajas de establecimiento elaborador y país de procedencia y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma BAYER S.A., para la Especialidad Medicinal denominada: “YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL (como ciclodextrinclartrato)”, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DROSPIRENONA 3 mg., ETINILESTRADIOL (como ciclodextrinclartrato) 0,02 mg., a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán para cada comprimido recubierto conteniendo el principio activo: Lactosa monohidratada 48,180 mg, Almidón de maíz 28,000 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg., Hipromelosa 5 cP 1,5168 mg., Talco 0,3036 mg., Dióxido de titanio 1,1748 mg., Óxido férrico rojo 0,0048 mg. Cada comprimido recubierto de placebo de Yaz contiene: Lactosa monohidratada 23,205 mg., Celulosa microcristalina 54,210 mg., Estearato de magnesio 0,585 mg., Hipromelosa 5 cP 1,010 mg., Dióxido de titanio 0,790 mg., Talco 0,200 mg.

ARTÍCULO 2º: Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo método de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente (inferior a 30°C).

ARTÍCULO 3º: Autorízase la baja del elaborador Schering do Brasil, Química e Farmacéutica Ltda. Rua Cançioneiro de Évora 255 CEP 04708-010 - Santo Amaro - São Paulo-SP-Brasil, para la Especialidad Medicinal antes mencionada, manteniendo en lo sucesivo los demás ya autorizados y quedando como único país de procedencia: Alemania.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.902 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º: Notifíquese al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-93652929-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm