



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-24006410-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-24006410-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada MICROVLAR / LEVONORGESTREL 0.150 MG - ETINILESTRADIOL 0.030 MG, GRAGEAS, Certificado N° 42.956.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92, y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado en orden 29 (IF-2022-61752057-APN-DFYGR#ANMAT), por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, la firma Schering Do Brasil Quimica e Farmaceutica LTDA (Rua Cancioneiro de Evora 255 – Santo Amaro- San Pablo – Brasil), propuesta como acondicionador primario y secundario alternativo, cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma BAYER S.A. un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada MICROVLAR / LEVONORGESTREL 0.150 MG - ETINILESTRADIOL 0.030 MG, grageas, Certificado N° 42.956, la que será alternativamente acondicionada en SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Cancioneiro de Evora 255, Santo Amaro, San Pablo, República federativa de Brasil (Etapa: ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO), manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Cancioneiro de Evora 255, Santo Amaro, San Pablo, República federativa de Brasil (Etapa: ELABORACIÓN DEL GRANEL); BAYER S.A, sito en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires, República Argentina (Etapa: ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).

ARTICULO 2: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.956 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º: Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-24006410-APN-DGA#ANMAT

rl