



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41674115- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-41674115- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FEMIANE / GESTODENO- ETINILESTRADIOL; Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg; aprobado por Certificado N° 45.676

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 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 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 FEMIANE / GESTODENO- ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS,

GESTODENO 0,075 mg - ETINILESTRADIOL 0,020 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea de Femiane contiene: En el Núcleo Etinilestradiol 0,0200 mg; Gestodeno 0,0750 mg; Lactosa 37,105 mg; Almidón de maíz 15,500 mg; Poli-N-vinilpirrolidona 25.000 1,700 mg; Estearato de magnesio 0,600 mg. En el Recubrimiento: Sacarosa 19,660 mg; Poli-N-vinilpirrolidona 700000 0,171 mg; Polietilenglicol 6000 2,180 mg; Carbonato de calcio 8,697 mg; Talco 4,242 mg; Cera E 0,050 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-41674115- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp