



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-41861714-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-41861714-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 MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL; Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,100 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg; aprobado por Certificado N° 47.193

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

MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,100 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: Levonorgestrel 0,100 mg; Etinilestradiol 0,020 mg; Lactosa 35,190 mg; Almidón de maíz 9,900 mg; Almidón modificado 6,600 mg; Povidona 25 2,750 mg; Estearato de Magnesio 0,440 mg; Azúcar 19,374 mg; Povidona 90 0,190 mg; Macrogol 2,148 mg; Talco 4,198 mg; Carbonato de calcio 8,607 mg; Glicerina 85 % 0,137 mg; Dióxido de Titanio 0,274 mg; Óxido de hierro rojo 0,014 mg; Óxido de hierro amarillo 0,008 mg; Cera montana glicol 0,050 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.193 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-2022-41861714-APN-DGA#ANMAT

LG

ab