



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-07173798-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-07173798-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 la baja del acondicionador primario y acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / Levonorgestrel 0,100 mg - Etinilestradiol 0,020 mg, autorizada por Certificado N° 47.193.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / Levonorgestrel 0,100 mg -

Etinilestradiol 0,020 mg la baja del establecimiento acondicionador primario y secundario alternativo Bayer AG, Muellerstrasse 170/178, Berlin –Alemania; quedando lo ya autorizados: BAYER Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, D-99427, Weimar – Alemania y Bayer SA, Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Argentina.

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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-07173798-APN-DGA#ANMAT

mb

ab