



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-03996283- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-03996283- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-95-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: DISPOSITIVO INTRAUTERINO / LEVONORGESTREL 52 mg; aprobado por Certificado N° 48.376.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del cambio de excipientes, nuevo acondicionador alternativo y baja del país de procedencia.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-95-APN-ANMAT#MS y autorizase un nuevo acondicionador secundario que en lo sucesivo será: BAYER OY - Pansiontie 47 - Turku - 20210 – Finlandia; Se deja constancia que se da de baja el acondicionador secundario: BAYER DE MÉXICO S.A. de C.V. (Ojo de Agua - Ixtaczoquitlán - Veracruz (30) - México).

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-95-APN-ANMAT#MS y autorizase la baja del país de procedencia alternativo: MEXICO, manteniéndose el autorizado en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-95-APN-ANMAT#MS y autorizase el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada dispositivo intrauterino contiene: Levonorgestrel (20 mcg/24 h) 52 mg; Elastómero polidimetilsiloxano 52,00 mg; Tubo de polidimetilsiloxano 1,900 mg; Cuerpo en T de polietileno 1,00 mg; Filamento de polietileno 56,00 mg.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.376 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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-2023-03996283-APN-DGA#ANMAT

mb

ml