



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4690

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10.144/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIANE 35 / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL (GRAGEAS); Certificado n° 43.101.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DIANE 35 / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL (GRAGEAS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA 31,115 MG,

131
A



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

4690

ALMIDON DE MAIZ 18 MG, POVIDONA 25000 2,1 MG, TALCO 5,848 MG,
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,1 MG, SACAROSA 19,374 MG, POVIDONA 700000
0,019 MG, MACROGOL 6000 2,148 MG, CARBONATO DE CALCIO 8,607 MG,
DIOXIDO DE TITANIO 0,274 MG, GLICERINA 0,137 MG, CERA MONTANGLICOL
0,05 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,008 MG, OXIDO FERRICO ROJO 0,014 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.101 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10.144/10-2.

DISPOSICIÓN Nº

4690

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.