



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

DISPOSICIÓN N° — 14277

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007046-16-8 y Disposición N° 5336/16 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5336/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BLUSIRI / LEVONORGESTREL, forma farmacéutica: INSERTO INTRAUTERINO, aprobado por Certificado N° 57.923.

Que los errores detectados en la concentración del genérico/s (IFA/S) y en la forma de conservación.

Que dichos error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes

UP
MCA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

-- 14277

activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición N° 5336/16, para la especialidad medicinal denominada BLUSIRI / LEVONORGESTREL, forma farmacéutica: INSERTO INTRAUTERINO, propiedad de la firma BAYER S.A., autorizase la concentración del genérico el cual será LEVONORGESTREL 13,5 mg y siendo su forma de conservación: desde 15° C hasta 30° C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.923, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

VP
MGA



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

DISPOSICIÓN N° 14277

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos: Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007046-16-8

DISPOSICION N°

mb

=14277


Dr. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.