

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

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-7369/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORDETTE / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL (GRAGEAS); Certificado nº 35.140.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

 $\rho \lambda^{\prime}$ 

disposición Nº

0687

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NORDETTE / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL (GRAGEAS), los que en lo sucesivo serán: Cada Gragea Contiene: LACTOSA 32,97 MG, SACAROSA 22,023 MG, ALMIDON DE MAIZ 18 MG, CARBONATO DE CALCIO 6,942 MG, TALCO 5,001 MG, POLIETILENGLICOL 2,442 MG, POVIDONA K-25 2,1 MG, POVIDONA K-90 0,191 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,1 MG, CERA BLANCA 0,034 MG, CERA CARNAUBA 0,017 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.140 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 1-47-7369/10-3.

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

0687