



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

DISPOSICIÓN N°

0091

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-13165-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TRIQUILAR/ LEVONORGESTREL (1) 0,05 mg; (2) 0,075 mg y (3) 0,125 mg- ETINILESTRADIOL (1) 0,03 mg; (2) 0,04 mg y (3) 0,03 mg (GRAGEAS), Certificado n° 42945.

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 n° 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. la ampliación del período



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

DISPOSICIÓN Nº 0091

de vida útil de la especialidad medicinal denominada TRIQUILAR/
LEVONORGESTREL (1) 0,05 mg; (2) 0,075 mg y (3) 0,125 mg-
ETINILESTRADIOL (1) 0,03 mg; (2) 0,04 mg y (3) 0,03 mg (GRAGEAS) la
que en lo sucesivo será: SESENTA (60) MESES; CONSERVADO A
TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
nº 42945 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 1-47-13165-10-4

DISPOSICIÓN Nº

Q

Nº

0091

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.