



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47224917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47224917-APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo método de conservación para la Especialidad Medicinal MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: INSERTO INTRAUTERINO / LEVONORGESTREL 52 mg, aprobado por Certificado N° 48.376.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: INSERTO INTRAUTERINO / LEVONORGESTREL 52 mg, a cambiar el método de conservación que en lo sucesivo será: “Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz.”

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.376, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2021-47224917-APN-DGA#ANMAT

Js

ab