



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106917071-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-106917071-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BAYER S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-7839-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIRANOVA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / LEVONORGESTREL 0,100 mg– ETINILESTRADIOL 0,020 mg; aprobado por Certificado N° 47.193.

Que el error detectado recae en la omisión de la cancelación del elaborador alternativo.

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

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2022-7839-APN-ANMAT#MS y cancelase el Elaborador alternativo BAYER AG., sito en Muellerstrasse 170/178, Berlin, ALEMANIA (como elaborador del granel).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.193 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-106917071-APN-DGA#ANMAT

mb

ab