



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015269-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015269-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRIA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVONORGESTREL BRIA PHARMA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg, aprobado por Certificado N° 58.430.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes 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 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 1°. – Autorízase a la firma BRIA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVONORGESTREL BRIA PHARMA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Levonorgestrel 1,5 mg, Almidón pregelatinizado 14 mg, Povidona K30 14 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Croscarmelosa sódica 2,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg, Lactosa monohidrato de compresión directa c.s.p. 280 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.430, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015269-17-1