



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47656170-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47656170-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICROVLAR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,030 mg – LEVONORGESTREL 0,150 mg; aprobado por Certificado N° 42.956.

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 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROVLAR / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,030 mg – LEVONORGESTREL 0,150 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: Levonorgestrel 0,150 mg; etinilestradiol 0,030 mg; Lactosa 32,820 mg; Almidón 18,000mg; Polividona 25000 2,100 mg; Talco 5.848 mg; Estearato de magnesio 0,250 mg; Sacarosa 19.371 mg; Polividona 700000 0,189 mg; Macrogol 6000 2,148 mg; Carbonato de calcio 8,606 mg; Dióxido de titanio 0,274 mg; Glicerol 0,137 mg; Pigmento hierro amarillo 0,027 mg; Cera montanglicol 0,050 mg.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.956, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2020-47656170-APN-DGA#ANMAT