



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **7 5 3 2**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004171-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG - ALEMANIA representada en Argentina por BAYER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICROGYNON / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg - LEVONORGESTREL 0,15 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.938.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7 5 3 2

Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER PHARMA AG - ALEMANIA representada en Argentina por BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal MICROGYNON / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ETINILESTRADIOL 0,03 mg - LEVONORGESTREL 0,15 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada gragea contiene: Levonorgestrel 0,15 mg; etinilestradiol 0,03 mg; Lactosa 32,97 mg; Almidón de Maíz 18 mg; Polividona 25000 2,1 mg; Talco 5,848 mg; Estearato de Magnesio 0,1 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 Óxido de Hierro Amarillo E172 0,027 mg; Cera Montanglicol 0,05 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.938, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

UP

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 2

presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004171-16-1

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

7 5 3 2

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.