



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-72269868- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-72269868- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados MICROFEM MAX, MICROFEM 21 y MICROFEM 28 / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 51.278 y 56.987, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 51.278, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas MICROFEM MAX, MICROFEM 21 y MICROFEM 28 /

LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 51.278, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 51.278 y 56.987 extendidos y fechados 28 de enero de 2004 y 17 de enero de 2013, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 51.278 y 56.987 extendidos y fechados el 28 de enero de 2004 y 17 de enero de 2013, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2021-72269868- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.27 14:37:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 14:37:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 51.278 EX-2021-72269868- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
51.278**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MICROFEM MAX**

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Concentración: 0,15 mg – 0,03 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

LEVONORGESTREL	0,15 mg
ETINILESTRADIOL	0,03 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	5,00 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	3,50 mg
POVIDONA K 30	3,50 mg
POLISORBATO 80	0,70 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,25 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p.	80,00 mg

Cubierta: LayAq P50204P/Opadry II HP (Alcohol polivinílico 0,96 mg; Polietilenglicol 3350 0,48 mg; Talco 0,35 mg; Dióxido de titanio 0,59 mg; Amarillo ocaso laca 0,04 mg).

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister

Contenido por envase primario: Blisters por 21 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 21, 105, 252, 504 y 1008 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 21, 105, 252, 504 y 1008 comprimidos recubiertos, las cuatro últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G03AA

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del embarazo en la mujer.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 550/04.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BLIPACK S.A. (Elaboración hasta el granel)	6937	JUAN B. JUSTO 7669	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A. (Elaboración hasta el granel)	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR - TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BLIPACK S.A.	6937	JUAN B. JUSTO 7669	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR - TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BLIPACK S.A.	6937	JUAN B. JUSTO 7669	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR - TIGRE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTÍN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **MICROFEM 21**

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Concentración: 0,10 mg – 0,02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LEVONORGESTREL	0,10 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	3,50 mg
POLISORBATO 80	700,00 mcg
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	5,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	250,00 mcg
AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA	40,00 mcg
LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p.	82,40 mg
(ALCOHOL POLIVINÍLICO, DIÓXIDO DE TITANIO, PEG 3000, TALCO)	2,36 mg
POVIDONA K 30	3,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister ALUMINIO / PVC – PCTFE ANTI UV

Contenido por envase primario: Blisters por 21 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 21 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G03AA07

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal oral.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0273/2013.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A. (Elaboración hasta el granel)	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTÍN TORRA	PARQUE	REPÚBLICA

		4880	INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	ARGENTINA
--	--	------	---	-----------

Nombre comercial: **MICROFEM 28**

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Concentración: 0,10 mg – 0,02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada comprimido recubierto de color naranja contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LEVONORGESTREL	0,10 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	3,50 mg
POLISORBATO 80	700,00 mcg
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	5,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	250,00 mcg
AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA	40,00 mcg

LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p.	82,40 mg
ALCOHOL POLIVINÍLICO, DIÓXIDO DE TITANIO, PEG 3000, TALCO	2,36 mg
POVIDONA K 10	3,50 mg

Cada comprimido recubierto inactivo de color blanco contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,80 mg
(LACTOSA – POVIDONA – CROSPVIDONA) c.s.p.	82,40 mg
(alcohol polivinílico – dióxido de titanio – peg 3000 – talco)	2,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister ALUMINIO/PVC – PCTFE ANTI UV

Contenido por envase primario: Blisters por 28 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos activos de color anaranjado y 7 comprimidos recubiertos inactivos de color blanco

Presentaciones: Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos activos de color anaranjado y 7 comprimidos recubiertos inactivos de color blanco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G03AA07

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal oral.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0273/2013.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A. (Elaboración hasta el granel)	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	7439	AUSTRIA NORTE 1227	LOS TRONCOS DEL TALAR TIGRE PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTÍN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ,	REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	
--	--	--	----------------------------	--

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de enero de 2024.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 51.278 y 56.987 extendidos y fechados el 28 de enero de 2004 y 17 de enero de 2013, respectivamente, por el EX-2021-72269868- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-5820-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc – cab