



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

6413

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010758-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG, representada en el país por BAYER S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BLUSIRI / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO, LEVONORGESTREL 13,50 mg, aprobada por Certificado N° 57.923.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6413

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 Decreto N° 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, representada en el país por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLUSIRI / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO, LEVONORGESTREL 13,50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada inserto intrauterino contiene: Levonorgestrel 13,50 mg, Elastómero de polidimetilsiloxano 7,3 mg, Elastómero de polidimetilsiloxano con relleno de sílice aprox. 39 mg, Cuerpo T: 1 unidad (polietileno conteniendo 20-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **6413**

24 % de sulfato de bario), Hilo: polietileno conteniendo $\leq 1.0\%$ de óxido de hierro (E172) 56 cm, Contorno de plata 0.5 x 0.8 mm 6.5 mm.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.923, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010758-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6413


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