



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57054296-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-57054296-APN-DGA#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes, denominación de la forma farmacéutica, baja de establecimiento elaborador y modificación de procedencia y de dirección catastral del establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada: CICLOCUR / VALERATO DE ESTRADIOL – LEVONORGESTREL” Forma Farmacéutica y concentración: GRAGEAS / Parte I: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; y Parte II: VALERATO DE ESTRADIOL 2mg -LEVONORGESTREL 0,25 mg, aprobado por Certificado N° 42.955.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95 y N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CICLOCUR / VALERATO DE ESTRADIOL - LEVONORGESTREL, la nueva denominación de la Forma Farmacéutica, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTÍCULO 2º: Autorízase para la Especialidad Medicinal CICLOCUR / VALERATO DE ESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Parte I: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; y Parte II: VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg - LEVONORGESTREL 0,25 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Parte 1 (comprimido recubierto blanco): Almidón 26,20 mg, Lactosa monohidratada – excipiente compensador 46,160 mg, Povidona - 25000 3,00 mg, Talco 9,571 mg, Estearato de magnesio 0,240 mg, Macrogol 6000 3,767 mg, Carbonato de calcio 14,711 mg, Povidona - 700000 0,296 mg, Sacarosa 33,98 mg, Cera montanglicol 0,075 mg; Parte 2 (comprimido recubierto rojo): Lactosa monohidratada 45,911 mg, Almidón 26,20 mg, Povidona 25000 3,00 mg, Talco 9,488 mg, Estearato de magnesio 0,239 mg, Carbonato de calcio precipitado 14,538 mg, Glicerol 0,204 mg, Óxido de hierro amarillo 0,102 mg, Óxido de hierro rojo 0,123 mg, Povidona 700000 0,322 mg, Sacarosa 33,433 mg, Dióxido de titanio 0,408 mg, Macrogol 6000 3,707 mg, Cera montanglicol 0,075 mg.

ARTÍCULO 3º: Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la baja del elaborador Bayer AG, Muellerstrasse 170/178, Berlín, Alemania, quedando en lo sucesivo el ya autorizado Schering do Brasil Química e Farmacéutica Ltda., pasando a ser la única procedencia Brasil.

ARTÍCULO 4º: Autorízase para el elaborador autorizado para la Especialidad Medicinal antes mencionada la modificación de la dirección catastral que en lo sucesivo será: Schering do Brasil Química e Farmacéutica Ltda., sito en la calle Rua Cancioneiro de Evora 255, Santo Amaro, San Pablo, Brasil.

ARTÍCULO 5º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 1, orden 58.

ARTÍCULO 6º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.955 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 7º: 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 EX-2022-57054296-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm