



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3622

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13.156/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA AG Representado en el País por BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (GRAGEAS); Certificado n° 42.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 3622

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER SCHERING PHARMA AG Representado en el País por BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL (GRAGEAS), los que en lo sucesivo serán: Cada Gragea Contiene: PARTE 1: LACTOSA 33,07 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 18 MG, POVIDONA 25000 2,1 MG, TALCO 5,836 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,1 MG, SACAROSA 19,297 MG, POVIDONA 700000 0,188 MG, MACROGOL 6000 2,139 MG, CARBONATO DE CALCIO 8,582 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,272 MG, GLICEROL 0,136 MG, CERA MONTANGLICOL 0,050 MG, PIGMENTO ÓXIDO HIERRO AMARILLO 0,068 MG, PIGMENTO ÓXIDO HIERRO PARDO ROJO 0,082 MG.

PARTE 2: LACTOSA 33,035 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 18 MG, POVIDONA 25000 2,1 MG, TALCO 5,892 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,1 MG, SACAROSA 19,66 MG, POVIDONA 700000 0,171 MG, MACROGOL 6000 2,18 MG, CARBONATO DE CALCIO 8,697 MG, CERA MONTANGLICOL 0,05

MG.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 3622

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

PARTE 3: LACTOSA 32,995 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 18 MG, POVIDONA 25000 2,1 MG, TALCO 5,825 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,1 MG, SACAROSA 19,223 MG, POVIDONA 700000 0,187 MG, MACROGOL 6000 2,131 MG, CARBONATO DE CALCIO 8,559 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,27 MG, GLICERINA 0,135 MG, CERA MONTANGLICOL 0,05 MG, PIGMENTO ÓXIDO HIERRO AMARILLO 0,27 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13.156/10-3.

DISPOSICIÓN N° **3622**

RD

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.