



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6251

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011788-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICROGYNON / ETINIL ESTRADIOL - LEVONORGESTREL Forma farmacéutica y concentración: Grageas; Etilil Estradiol 0.30mg – Levonorgestrel 0.150mg autorizada por el Certificado N° 42.938

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

51



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6251**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A propietaria de la Especialidad Medicinal MICROGYNON / ETINIL ESTRADIOL - LEVONORGESTREL a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada Gragea contiene: Levonorgestrel 0,150mg; Etinilestradiol 0,030mg.; lactosa 32,970mg.; Almidón de maíz 18,000mg.; Polividona 25,000 2,100mg.; Talco 5,848mg.; Estearato de Magnesio 0,100mg.; Sacarosa 19,371mg.; Polividona 700000 0,189mg.; Macrogol 6000 2,148mg.; Carbonato de Calcio 8,606mg.; Dióxido de titanio 0,274mg.; Glicerol 0,137mg.; Pigmento o Hierro Amarillo E172 0,027mg.; Cera Montanglicol 0,050mg.

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011788-10-4

DISPOSICION Nº

6251

gg

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