



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° 6303

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011786-10-7 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 MICROVLAR / ETINIL ESTRADIOL-LEVONOGESTREL Forma farmacéutica y concentración: Grageas; Etinil Estradiol 0.030mg. – Levonogestrel 0.150mg. Autorizada por el Certificado N° 42.956

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 123 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.

57

Por ello;

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

DISPONE:



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

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

DISPOSICIÓN N° **6303**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal MICROVLAR / ETINIL ESTRADIOL-LEVONOGESTREL a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Nueva fórmula autorizada: Cada gragea contiene: Levonogestrel 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 700.000 0.189mg; Macrogol 6.000 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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.956 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-011786-10-4

DISPOSICION N°

gg

6303

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