



*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° 6413

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010441-10-8 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 la aprobación de nuevos proyectos prospectos para el producto TRIQUILAR CD / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEA PARDO CLARA: LEVONORGESTREL 0,050mg y ETINILESTRADIOL 0,030mg; GRAGEA BLANCA: LEVONORGESTREL 0,075mg y ETINILESTRADIOL 0,040mg; GRAGEA COLOR OCRE: LEVONORGESTREL 0,125mg y ETINILESTRADIOL 0,030mg; autorizado por el Certificado N° 35.992.

07
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 163 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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° 6413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 114 a 128, 129 a 143 y 144 a 158, para la Especialidad Medicinal denominada TRIQUILAR CD / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.992, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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

57
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 4 1 3

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010441-10-8

DISPOSICION N° **6 4 1 3**

js

js

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