



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPONE

5455

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10145-10-6 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 de prospectos para el producto, NEOGYNON / LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL forma farmacéutica GRAGEAS, autorizado por el Certificado N° 42957.

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 155 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:



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°

**5455**

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 76 A 132 para la especialidad medicinal denominada NEOGYNON / LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL forma farmacéutica GRAGEAS propiedad de la firma BAYER S.A, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42957, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-10145-10-6.

DISPOSICION N°

gg

**5455**

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