



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5311**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-482/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado YAZ METAFOLIN / ETINILESTRADIOL 0,020 mg, DROSPIRENONA 3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg (comprimido recubierto con hormona); LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg (comprimido recubierto sin hormona); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2903/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



DISPOSICIÓN N° **5311**

Ministerio de Salud

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada YAZ METAFOLIN, / ETINILESTRADIOL 0,020 mg, DROSPIRENONA 3 mg, LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg (comprimido recubierto con hormona); LEVOMEFOLATO CALCICO 0,451 mg (comprimido recubierto sin hormona); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5311

Certificado N° 56.704, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-482/12-8.-

DISPOSICION N° **5311**

AR rr

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