



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47034415-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47034415-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICROGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,150 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; aprobado por 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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROGYNON / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,150 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: Levonorgestrel 0.150 mg, Etinilestradiol 0.030 mg, Lactosa 32,820 mg, Almidón de maíz 18.000 mg, Polividona 25000 2.100 mg, Talco 5.848 mg, Estearato de magnesio 0,250mg, Sacarosa 19.371 mg, Polividona 700000 0.189 mg, Macrogol 6000 2.148 mg, Carbonato de calcio 8.606 mg, Dióxido de titanio 0.274 mg, Glicerol 0.137 mg, Pigmento óxido de hierro amarillo 0.027 mg, Cera montanglicol 0.050 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.938, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-47034415-APN-DGA#ANMAT

JFS