



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92494375-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-92494375-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 PHARMA AG Representada por BAYER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS; LEVONORGESTREL 0,100 mg, ETINILESTRADIOL 0,020 mg, aprobado por Certificado N° 47.193.

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 1°.- Autorízase a la firma BAYER PHARMA AG Representada por BAYER S.A.,

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRANOVA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS; LEVONORGESTREL 0,100 mg, ETINILESTRADIOL 0,020 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Lactosa 35,190 mg; Almidón de maíz 9,900 mg; Almidón modificado 6,600 mg; Povidona 25 2,750 mg; Estearato de magnesio 0,440 mg; Azúcar 19,374 mg; Povidona 90 0,190 mg; Macrogol 2,148 mg; Talco 7,498 mg; Carbonato de calcio 8,607 mg; Glicerina 85% 0,137 mg; Dióxido de titanio 0,274 mg; Oxido de hierro rojo 0,014 mg; Oxido de hierro amarillo 0,008 mg; Cera montana glicol 0,050 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.193 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-92494375-APN-DGA#ANMAT