



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47591054-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47591054-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 TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,050 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; LEVONORGESTREL 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,040 mg; LEVONORGESTREL 0,125 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; aprobado por Certificado N° 42.945.

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

TRIQUILAR / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, LEVONORGESTREL 0,050 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; LEVONORGESTREL 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,040 mg; LEVONORGESTREL 0,125 mg – ETINILESTRADIOL 0,030 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: **Parte 1:** Levonorgestrel 0.050 mg, Etinilestradiol 0.030 mg, Lactosa 32,870 mg, Almidón 18.000 mg, Polividona 25000 2.100 mg, Talco 5.836 mg, Estearato de magnesio 0.300 mg, Sacarosa 19.297 mg, Povidona 700000 0.188 mg, Macrogol 6000 2.139 mg, Carbonato de calcio 8.582 mg, Dióxido de titanio 0.272 mg, Glicerol 0.136 mg, Cera montanglicol 0.050 mg, Pigmento óxido hierro amarillo 0.068 mg, Pigmento óxido hierro pardo 0.082 mg.

Cada gragea contiene: **Parte 2:** Levonorgestrel 0.075 mg, Etinilestradiol 0.040 mg, Lactosa 32.835 mg, Almidón 18.000 mg, Polividona 25000 2.100 mg, Talco 5.892 mg, Estearato de magnesio 0.300 mg, Sacarosa 19.660 mg, Povidona 700000 0.171 mg, Macrogol 6000 2.180 mg, Carbonato de calcio 8.697 mg, Cera montanglicol 0.050 mg.

Cada gragea contiene: **Parte 3:** Levonorgestrel 0.125 mg, Etinilestradiol 0.030 mg, Lactosa 32.795 mg, Almidón 18.000 mg, Povidona 25000 2.100 mg, Talco 5.825 mg, Estearato de magnesio 0.300 mg, Sacarosa 19.223 mg, Povidona 700000 0.187 mg, Macrogol 6000 2.131 mg, Carbonato de calcio 8.559 mg, Dióxido de titanio 0.270 mg, Glicerina 0.135 mg, Cera montanglicol 0.050 mg, Pigmento óxido hierro amarillo 0.270 mg.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.945, 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-2020-47591054-APN-DGA#ANMAT

JFS