



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-57583611-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2025-57583611-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO / LEVONORGESTREL 52 mg (20 mcg / 24 h); aprobado por Certificado N° 48.376.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO / LEVONORGESTREL 52 mg (20 mcg / 24 h), el nuevo rótulo obrante en el documento: IF-2026-33443256-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2026-33443209-APN-DERM#ANMAT, las nuevas instrucciones de uso obrantes en el documento IF-2026-33443291-APN-DERM#ANMAT e

información para el paciente obrante en el documento IF-2026-33443321-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.376, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, pase a guarda temporal.

EX-2025-57583611-APN-DGA#ANMAT

gp

ae