



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5678

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014339-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo y nueva procedencia alternativa (lugar de elaboración total) de la Especialidad Medicinal denominada UTROGESTAN / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE VÍA ORAL, PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg; 200 mg; CÁPSULAS BLANDAS DE VÍA VAGINAL, PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg; 200 mg, autorizado por el Certificado N° 40.881.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 8

alternativamente en CYNDEA PHARMA, SL., POLÍGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ, AVENIDA DE AGREDA, 31, OLVEGA 42110 (SORIA), observándose su consumo en BÉLGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que consta de fojas 168 a 169 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., un nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo y nueva procedencia alternativa (lugar de elaboración total) de la Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 8

Medicinal denominada UTROGESTAN / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE VÍA ORAL, PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg; 200 mg; CÁPSULAS BLANDAS DE VÍA VAGINAL, PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg; 200 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en CYNDEA PHARMA, SL., POLÍGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ, AVENIDA DE AGREDA, 31, OLVEGA 42110 (SORIA).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante de fojas 12 a 13.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.881 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

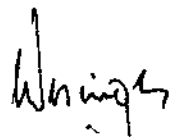
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014339-13-8

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 8

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.