República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5552-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-90080791-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90080791-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 AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita cambio de excipientes y la baja de un laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal ANDROCUR 100 / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg, aprobado por Certificado Nº 43.524.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios y la Disposición Nº 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 AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.,

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 100 / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Acetato de ciproterona 100.00 mg, Lactosa monohidrato 192.00 mg, Almidón de maíz 100.00 mg, Povidona K25 4.00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma BAYER AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en al Artículo 1°, a dejar sin efecto como laboratorio elaborador a BAYER AG, Müllerstrasse 178, 13553 Berlín, Alemania.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.524, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-90080791-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.28 23:24:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 23:24:53 -03:00