



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12468

BUENOS AIRES, 07 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002200-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. representante de ASPEN LABS. S.A. DE C.V. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORGESTRIOL / ESTRIOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 1 mg / g, autorizado por el Certificado Nº 36.820.

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, 177/93 y 262/95.

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

UP  
Handwritten marks and signatures



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12468

alternativamente por ASPEN BAD OLDESLOE GmbH – Industriestrasse 32  
– 36, D–23843 Bad Oldesloe, Alemania.

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

Que de fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección  
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
representante de ASPEN LABS. S.A. DE C.V., el NUEVO ELABORADOR  
ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada ORGESTRIOL /  
ESTRIOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL

UP

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN Nº - 12468

1 mg / g, que será elaborada alternativamente por ASPEN BAD OLDESLOE GmbH - Industriestrasse 32 - 36, D-23843 Bad Oldesloe, Alemania, siendo el nuevo país de procedencia ALEMANIA y el nuevo país de origen de elaboración ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 36.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.820 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.

VP  
  
Expediente Nº 1-0047-0000-002200-16-7

DISPOSICIÓN Nº - 12468

mel

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.