



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-63348394-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-63348394--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 la baja del elaborador del granel, acondicionador primario, secundario y país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 100 / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACETATO DE CIPROTERONA 100,00 mg, autorizada por Certificado N° 43.524.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dése de baja del elaborador del granel, acondicionador primario y secundario: Delpharm Lille SAS (Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, France); quedando

el autorizado anteriormente: Bayer Weimar GmbH & und Co.KG (Döbereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Alemania), para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 100 / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACETATO DE CIPROTERONA 100,00 mg.

ARTICULO 2º.- Dése de baja el país de procedencia: FRANCIA, quedando el autorizado anteriormente: ALEMANIA, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.524 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-63348394-APN-DGA#ANMAT

mb

rp