



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

**DISPOSICIÓN N° 2105**

**BUENOS AIRES, 15 ABR 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-11727-09-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada PRIMOSISTON / BENZOATO DE ESTRADIOL, CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA 10mg y 250mg respectivamente, SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado n° 21.179.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

*Uk*

*9*



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

DISPOSICIÓN N° **2105**

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. sita en Ojo de Agua s/nº, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 66 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma BAYER S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada PRIMOSISTON / BENZOATO DE ESTRADIOL, CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA 10mg y 250mg respectivamente; SOLUCION



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

**DISPOSICIÓN N° 2105**

INYECTABLE; autorizada por Certificado n° 21.179; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. sita en Ojo de Agua s/n°, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 21.179 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11727-09-7

DISPOSICIÓN N°

**2105**

jr

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
A. N. M. A. T.