



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

DISPOSICIÓN N° 2588

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21378-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GYNODIAN DEPOT / ENANTATO DE PRASTERONA – VALERATO DE ESTRADIOL 200mg y 4mg respectivamente, SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 35319.

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 regida por la Ley N°16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto será realizada alternativamente en BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Ojo de agua s/n, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 2588

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



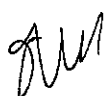
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

S,
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GYNODIAN DEPOT / ENANTATO DE PRASTERONA – VALERATO DE ESTRADIOL 200mg y 4mg respectivamente, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 35319 la que será alternativamente elaborada en BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. sito en Ojo de Agua s/n, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.



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

DISPOSICIÓN Nº **2588**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21378-12-3

DISPOSICION Nº **2588**

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

mjr