



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

DISPOSICIÓN N° **7436**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-872-13-0 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 PRIMOLUT NOR / ACETATO DE NORETISTERONA 10mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 43.523.

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.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de SCHERING DO BRASIL QUIMICA E



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

DISPOSICIÓN N°

7436

FARMACEUTICA LTDA. con planta sita en Rua Cancioneiro de Evora 255,
San Pablo, República Federativa de Brasil.

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

Que a fs. 98 consta el informe técnico favorable producido por el
Instituto Nacional 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 el Decreto
n° 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E :

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 PRIMOLUT NOR / ACETATO DE NORETISTERONA 10mg,
autorizada por Certificado n° 43.523; la que en lo sucesivo será elaborada
alternativamente en SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA

de.



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

DISPOSICIÓN N° 7436

LTDA. sita en Rua Cancioneiro de Evora 255, San Pablo, República Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.523 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 nº 1-47-872-13-0

DISPOSICIÓN N° 7436

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