



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32154926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32154926-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 nuevo elaborador, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROGYNOVA / VALERATO DE ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg, aprobado por Certificado N° 33.079.

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 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar.

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGYNOVA / VALERATO DE ESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg, el nuevo elaborador que en lo sucesivo será: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Alemania.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen que será: ALEMANIA; Y el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: ALEMANIA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada a a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene: Valerato de estradiol 2 mg; Lactosa monohidrato 46,22 mg; Almidón de maíz 26,2 mg; Povidona 25 3,0 mg; Talco 2,4 mg; Estearato de magnesio 0,18 mg; Sacarosa 33,98 mg; Povidona 90 0.296 mg; Macrogol 6000 3,767 mg; Carbonato de calcio 14,711 mg; Talco 7,171 mg; Cera montana glicol 0,075 mg.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.079, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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-2021-32154926-APN-DGA#ANMAT

mm

