



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0120

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009700-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO - TOCOFEROL - BETACAROTENO - ÓXIDO DE ZINC - SULFATO DE COBRE - SELENIO - SULFATO DE MANGANESO, Certificado N° 43.499; ANDROCUR - ANDROCUR 100 MG / ACETATO DE CIPROTERONA, Certificado N° 43.524 y PRIMOLUT NOR 5 - PRIMOLUT NOR 10 / ACETATO DE NORETISTERONA, Certificado N° 43.523.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0120

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO – TOCOFEROL – BETACAROTENO – ÓXIDO DE ZINC – SULFATO DE COBRE – SELENIO – SULFATO DE MANGANESO, Certificado N° 43.499; ANDROCUR – ANDROCUR 100 MG / ACETATO DE CIPROTERONA, Certificado N° 43.524 y PRIMOLUT NOR 5 – PRIMOLUT NOR 10 / ACETATO DE NORETISTERONA, Certificado N° 43.523, cuyo titular es la firma BAYER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 43.499, 43.524 y 43.523, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0 120


interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009700-14-5

DISPOSICIÓN N°

0 120

Im



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.