



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1005

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010163-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NOMEGESTROL ACETATO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 44.861.

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 N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

VP  
UP  
DUN  
7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N°

**1005**

por LABORATOIRES MACORS, RUE DES CAILLOTES Z.I. PLAINE DES ISLES 89000. AUXERRE- Francia.

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

Que de fojas 111 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

SE

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NOMEGESTROL ACETATO 5 mg, que será elaborada

*UP*  
*[Handwritten signature]*



# DISPOSICIÓN N° 1005

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

alternativamente por LABORATOIRES MACORS, RUE DES CAILLOTTES Z.I. PLAINE DES ISLES 89000. AUXERRE- Francia, siendo el país de procedencia FRANCIA y el país de origen de elaboración FRANCIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 60.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.861 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010163-16-9

DISPOSICIÓN N° 1005

UP  
no  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.