



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01871578-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-01871578-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la cancelación y la autorización de nuevas presentaciones de venta y contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal GINOPRISTAL / ULIPRISTAL ACETATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ULIPRISTAL ACETATO 5 mg, aprobado por Certificado N° 58.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALOS.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINOPRISTAL / ULIPRISTAL ACETATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ULIPRISTAL ACETATO 5 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contiene 28 comprimidos. Se autoriza el nuevo contenido por envase primario: Blíster que contiene 14 comprimidos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada a cancelar las presentaciones de venta por 30, 60 y 90 comprimidos. Asimismo se cancela el contenido por envase primario: Blíster que contiene 10 comprimidos.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.386, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-01871578-APN-DGA#ANMAT