



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05795996-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-05795996-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes, la baja de elaborador y la nueva procedencia para la Especialidad Medicinal PRIMOSISTON / ACETATO DE NORETISTERONA – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE NORETISTERONA 2,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,01 mg; aprobado por Certificado N° 43.596.

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 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 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIMOSISTON / ACETATO DE NORETISTERONA – ETINILESTRADIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE NORETISTERONA 2,00 mg – ETINILESTRADIOL 0,01 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Principio activo: Acetato de noretisterona 2,00 mg, Etinilestradiol 0,01 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 70,365 mg, Almidón de maíz 39,30 mg, Polividona 25000 4,50 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,825 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a proceder a la baja del elaborador que detalla a continuación: Bayer AG, Muellerstrasse 170-178, Berlín – Alemania; Envase primario y secundario alternativo: Newprod SAIC, Monroe 1378, CABA. Se deja constancia que se mantiene el ya autorizado sito en Brasil.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: BRASIL.

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 1 del documento PV-2023-61533634-APN-ADERM#ANMAT.

ARTICULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.596, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-05795996-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab