



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-107339806-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-107339806-APN-DGA#ANMAT ; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: LIVIANNE 28/ETINILESTRADIOL 0,020 MG - GESTODENO 0,075 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 50.426.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2023-51931135-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 PHARMADORF S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: LIVIANNE 28/ ETINILESTRADIOL 0,020 MG - GESTODENO 0,075 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N°: 50.426, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia km 22.5, Canelones, República Oriental del Uruguay. Etapa: ELABORACIÓN COMPLETA INCLUYENDO ACONDICIONAMIENTO, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: BRIA PHARMA S.A. sito en Austria Norte n° 1277, Tigre, provincia de Buenos Aires. Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento y BLIPACK S.A., sito en Av Juan B. Justo n° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento.

ARTICULO 2º.- Dáse de baja al establecimiento URUFARMA S.A., sito en Av. Italia n° 2599, Montevideo, República Oriental del Uruguay autorizado como elaborador alternativo en la etapa de elaboración completa incluyendo acondicionamiento.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.426 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-107339806-APN-DGA#ANMAT

mm