



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

4370

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001291-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización para comercializar la nueva concentración de ACETATO DE NORETISTERONA 10mg para la especialidad medicinal denominada PRIMOLUT NOR, inscripto bajo el Certificado Nº 43.523.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4370

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 104 constan el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de ACETATO DE Noretisterona 10mg para la especialidad medicinal denominada PRIMOLUT NOR, siendo su fórmula cualicuantitativa: Acetato de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4370

noretisterona 10.00mg, almidón de maíz 39.30mg, lactosa 62.375mg, estearato de magnesio 0.125mg, povidona 25000 4.50mg, talco 3.70mg; que será importada de ALEMANIA; elaborada en SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS KG sito en Doeberiner Strasse 20 D-99427-Weimar - Alemania BAYER SCHERING PHARMA AG; control de calidad: BAYER S.A. - Ricardo Gutierrez 3652 - Munro - Provincia de Buenos Aires; país de consumo de Anexo I: España.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración ACETATO DE NORETISTERONA 10mg que se encuentra autorizada para su comercialización en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS; siendo su envase: Blister ALU/ALU; en presentaciones conteniendo: 20 comprimidos de 10mg.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 60 MESES a partir de la fecha de elaboración, conservar en envase original en lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30º C.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 71, 81 y 91 y de fojas 62 a 70, 72 a 80, 82 a 90 para la especialidad medicinal denominada PRIMOLUT NOR.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4370

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 43.523, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-001291-11-6

DISPOSICION N°:

m.b.

4370

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**