



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N° **6747**

BUENOS AIRES, **19 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017664-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (elaboración total), nuevo País de Origen y nuevo País de Procedencia Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ORGESTRIOL 1000 / ESTRIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESTRIOL 1 mg, autorizado por el Certificado N° 32.458.

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

VP
G.M.
[Handwritten signatures]



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN Nº **6747**

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de España, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (elaboración total) por CYNDEA PHARMA, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), España.

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

Que de fojas 139 a 140 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 Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

UP
RAB
[Handwritten signatures and initials]



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N° **6 7 4 7**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., el nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (elaboración total), nuevo País de Origen y nuevo País de Procedencia Alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORGESTRIOL 1000 / ESTRIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESTRIOL 1 mg, que será elaborada alternativamente por CYNDEA PHARMA, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), España., siendo el nuevo País de Procedencia Alternativo España y el nuevo País de Origen de Elaboración Alternativo (elaboración total) España.

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 31.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.458 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

Handwritten signatures and initials: SP, CAS, and others.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN Nº **6747**

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 Nº 1-0047-0000-017664-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

6747

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