



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013016-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013016-17-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma, BAYER S.A., solicita un nuevo Elaborador Alternativo y Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 43.524.

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 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG, DÖBEREINERSTRASSE 20 – 99427 WEIMAR, ALEMANIA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., el Nuevo Elaborador Alternativo y Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg, que será Elaborada alternativamente y en sus etapas de acondicionamiento Primario y Secundario Alternativo, por BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG, DÖBEREINERSTRASSE 20 – 99427 WEIMAR, ALEMANIA, siendo el nuevo país de procedencia ALEMANIA y el nuevo país de origen de elaboración ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Los textos de los rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.524, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013016-17-2