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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1331

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-24418-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ojo de agua S/Nº, Ixtaczoquitlan, Veracruz, Mexico, propiedad de la firma BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V, como ELABORADOR DE LOS PRODUCTOS: EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS INYECTABLES (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, SOLIDAS (GRAGEAS) CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS (SUPOSITORIOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, ONCOLOGICOS, NI HORMONALES, A SABER: GYNOTRAN (METRODINAZOL/NITRATO DE MICONAZOL) OVULOS, MUPATEN (NITRATO DE ISOCONAZOL) OVULOS, SCHERIPROCT (CAPROATO DE PREDNISOLONA/CLORHIDRATO DE CINCOCAINA) SUPOSITORIOS, ULTRAPROCT (PIVALATO DE

FLUOCORTOLONA/CAPROATO DE FLUOCORTOLONA/CLORHIDRATO DE CINCOCAINA) SUPOSITORIOS, MESIGYNA (ENANTATO DE NORETISTERONA/VALERATO DE ESTRADIOL) INYECTABLE, PRIMOSISTON (BENZOATO DE ESTRADIOL/CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA) INYECTABLE, PROLUTON DEPOT (CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA) INYECTABLE, TESTOVIRON DEPOT (ENANTATO DE TESTOSTERONA) INYECTABLE, GYNODIAN DEPOT (ENANTATO DE PRASTERONA/VALERATO DE ESTRADIOL) INYECTABLE, MICROLUT (LEVONORGESTREL) GRAGEAS con destino a la Republica Argentina, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 150 a 166 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 306 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación

y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V, sito en Ojo de Agua S/Nº. Ixtaczoquitlan, Veracruz, México, como ELABORADOR DE LOS PRODUCTOS: EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS INYECTABLES (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, SOLIDAS (GRAGEAS) CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS

(SUPOSITORIOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, ONCOLOGICOS, NI HORMONALES, A SABER: GYNOTRAN (METRODINAZOL/NITRATO DE MICONAZOL) OVULOS, MUPATEN (NITRATO DE ISOCONAZOL) OVULOS, SCHERIPROCT (CAPROATO DE PREDNISOLONA/CLORHIDRATO DE CINCOCAINA) SUPOSITORIOS, ULTRAPROCT (PIVALATO DE FLUOCORTOLONA/CAPROATO DE FLUOCORTOLONA/CLORHIDRATO DE CINCOCAINA) SUPOSITORIOS, MESIGYNA (ENANTATO DE NORETISTERONA/VALERATO DE ESTRADIOL) INYECTABLE, PRIMOSISTON (BENZOATO DE ESTRADIOL/CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA) INYECTABLE, PROLUTON DEPOT (CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA) INYECTABLE, TESTOVIRON DEPOT (ENANTATO DE TESTOSTERONA) INYECTABLE, GYNODIAN DEPOT (ENANTATO DE PRASTERONA/VALERATO DE ESTRADIOL) INYECTABLE, MICROLUT (LEVONORGESTREL) GRAGEAS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele

entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-24418-10-7

DISPOSICIÓN Nº 1331

jr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.