



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2177

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7007-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GYNODIAN DEPOT / PRASTERONA ENANTATO 200 mg/1 ml - VALERATO DE ESTRADIOL 4 mg/1 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; autorizada por Certificado n° 35.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.

Rg



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

DISPOSICIÓN N° 2177

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GYNODIAN DEPOT / PRASTERONA ENANTATO 200 mg/1 ml - VALERATO DE ESTRADIOL 4 mg/1 ml, el nuevo envase primario será: JERINGA PRECARGADA DE VIDRIO TIPO I EN BLISTER PVC/AL, con un período de vida útil de 48 (CUARENTA Y OCHO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), PROTEGER DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7007-14-1.

DISPOSICIÓN N°

2177

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.