



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

DISPOSICIÓN N° 3166

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-47-0000-11581-10-8 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 un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada PRIMOLUT NOR / ACETATO DE NORETISTERONA.

Que las actividades de importación, 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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SCHERING GMBH UND CO. PRODUKTIONS KG, DÖBEREINER STRASSE 20, D-99427 WEIMAR, ALEMANIA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 6

Que a fojas 11 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 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 cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada PRIMOLUT NOR / ACETATO DE NORETISTERONA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SCHERING GMBH UND CO. PRODUKTIONS KG, DÖBEREINER STRASSE 20, D-99427 WEIMAR, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.523 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

JMM



DISPOSICIÓN N°

3 1 6 6

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11581-10-8

DISPOSICION N°

3 1 6 6

Wisinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
W