



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-43922566-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-43922566-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A de CV, sito en Nicolás San Juan n°1046, Colonia del Valle, Benito Juárez, Ciudad de México, México, 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 según documento RE-2023-17790438-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) de los Estados Unidos Mexicanos n° 22-MF-3309-04382-MP.

Que según documento IF-2023-19062800-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el que concluye que el establecimiento sito en Nicolás San Juan n°1046, Colonia del Valle, Benito Juárez, Ciudad de México, México se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las siguientes especialidades medicinales: CYCLOFEM / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 mg – CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 mg, en la forma farmacéutica de Suspensión Inyectable, certificado n° 45.854 y PATECTOR / ACETOFÉNIDO DE ALGESTONA 150 mg – ENANTATO DE ESTRADIOL 10 mg, en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, certificado n° 54.043.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

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 PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A de CV, sito en Nicolás San Juan n°1046, Colonia del Valle, Benito Juárez, Ciudad de México, México, la que se encuentra en condiciones para elaborar las siguientes especialidades medicinales: CYCLOFEM / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 mg – CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 mg, en la forma farmacéutica de Suspensión Inyectable, certificado n° 45.854 y PATECTOR / ACETOFÉNIDO DE ALGESTONA 150 mg – ENANTATO DE ESTRADIOL 10 mg, en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, certificado n° 54.043.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines de que extienda el Certificado mencionado en el Artículo primero; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-43922566-APN-DFYGR#ANMAT

nm