



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5537-17-3

---

VISTO el Expediente n° 1-47-5537-17-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita autorización para el nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada UTROGESTAN® / PROGESTERONA MICRONIZADA 100 y 200 mg, cápsulas blandas de vía oral y cápsulas blandas de vía vaginal. Certificado N° 40.881.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 121 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos.

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

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

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada UTROGESTAN® / PROGESTERONA MICRONIZADA 100 y 200 mg, cápsulas blandas de vía oral y cápsulas blandas de vía vaginal. Certificado N° 40.881.; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en LABORATORIOS FERRING S.A., sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.881 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5537-17-3