



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

DISPOSICIÓN N° **1229**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12841-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Primario para la especialidad medicinal denominada PROGYNOVA/ 17-Valerato de Estradiol, en la concentración: 1mg y 2mg; Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos; N° de Certificado: 33.079.

5
-
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 95 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° **1229**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 contratar un nuevo acondicionador primario para la especialidad medicinal denominada PROGYNOVA/ 17-Valerato de Estradiol, en la concentración: 1mg y 2mg; Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos; N° de Certificado: 33.079, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase primario, por la firma SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA con planta sita en Rua Cancionero de Évora 255, Sao Paulo, República Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 33.079, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

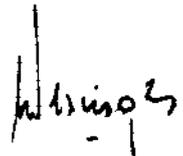
DISPOSICIÓN N° **1229**

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12841-09-6

DISPOSICION N° **1229**

vr


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