



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-31471213-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-31471213-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER SA, referida a la corrección de la Disposición N° DI-2024-554-APN-ANMAT#MS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo en los productos autorizados; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO IF-2024-43243828-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2024-554-APN-ANMAT#MS, de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- 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 BAYER OY FINLANDIA, sito en Pansiontie 47, Turku, 20210, Finlandia, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar: ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACÉUTICAS DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO E IMPLANTE CON PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL."

ARTICULO 2°. - Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

EX-2021-31471213-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 17:09:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 17:09:04 -03:00

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos**

**Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products**

**N° de certificado: I-004/24**

**Certificate No.: I-004/24**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud y la Finnish Medicines Agency (FIMEA) de Finlandia, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Ministry of Social Affairs and Health and the Finnish Medicines Agency (FIMEA) of Finland, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

- 1. Empresa solicitante:** BAYER S.A.

**Applicant company:** BAYER S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** BAYER OY FINLANDIA, sito en Pansiontie 47, Turku, 20210, Finlandia.
- 3. Name and address of the manufacturer:** BAYER OY FINLAND, located in 47 Pansiontie, Turku, 20210, FINLAND.
- 4. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

**Name and address of the manufacturing site (if different from above):** the same.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

**5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: -**

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: -**

- 6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** Dispositivo intrauterino e implante con principio activo Levonorgestrel.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:** Intrauterine device and implant with active ingredient Levonorgestrel.

**La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.**

**The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.**

**Disposición No.:** DI-2024-4223-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2024-4223-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** ENERO 2026

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2026 JANUARY

**This certificate will expire if the certified process is changed.**

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado - National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

**Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Corrección Certificado 4/2024 Bayer - Finlandia EX-2021-31471213- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 10:33:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 10:33:59 -03:00