



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3622

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008616-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada KLIMASTRESS / TIBOLONA, inscripta bajo el Certificado N° 54544.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3622

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada KLIMASTRESS / TIBOLONA, Certificado N° 54544, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008616-13-8

DISPOSICIÓN N° 3622

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C

Nombre Comercial: KLIMASTRESS

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado N°: 54544

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/06/2013	06/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-008616-13-8

DISPOSICIÓN N°: **3622**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.