



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

DISPOSICIÓN Nº

**4639**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002845-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: GESTODENO ETINILESTRADIOL M&E / GESTODENO ETINILESTRADIOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado Nº 55.772, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará HANEDA / ETINILESTRADIOL -GESTODENO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



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

DISPOSICIÓN Nº

**4639**

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

4639

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales GESTODENO ETINILESTRADIOL M&E / ETINILESTRADIOL - GESTODENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado Nº 55.772, a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará HANEDA / ETINILESTRADIOL -GESTODENO.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.772, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº

4639

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-002845-14-2

DISPOSICION Nº

cc

4639

Ing. ROGÉLIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4639**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.772 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GESTODENO ETINILESTRADIOL M&E / ETINILESTRADIOL – GESTODENO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5071/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010878-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.	CRAVERI S.A.I.C.
Nombre	GESTODENO ETINILESTRADIOL M&E /	HANEDA / ETINILESTRADIOL - GESTODENO



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

	ETINILESTRADIOL -	
	GESTODENO	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.772, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-002845-14-2

DISPOSICION N°: **4639**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.