Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7044

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006448-14-7 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DERMA - 3 / VALERATO DE BETAMETASONA, GENTAMICINA (COMO SULFATO), NITRATO DE MICONAZOL, Certificado N° 43.329; NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL CRAVERI / ETINILESTRADIOL, NORGESTIMATO, Certificado N° 54.972.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7044

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: DERMA - 3 / VALERATO DE BETAMETASONA, GENTAMICINA (COMO SULFATO), NITRATO DE MICONAZOL, Certificado N° 43.329; NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL CRAVERI / ETINILESTRADIOL, NORGESTIMATO, Certificado N° 54.972, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.329, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7044

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006448-14-7

DISPOSICIÓN Nº

7044

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: NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL CRAVERI

Nombre Genérico: ETINILESTRADIOL, NORGESTIMATO

Certificado Nº: 54.972

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006448-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7044

mlb

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