



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

DISPOSICIÓN Nº **8718**

BUENOS AIRES, **28 DIC 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-18.839/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CERVICTAL / TIBOLONA (COMPRIMIDOS 2,5 MG) autorizada por Certificado Nº 50.570.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8718

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada CERVICTAL / TIBOLONA (COMPRIMIDOS 2,5 MG), autorizada por certificado N° 50.570, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.570, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° 8718

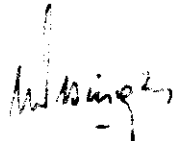
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18.839/11-7.

DISPOSICIÓN N°

8718


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





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8718**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.570, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. 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: CERVICTAL
- Nombre/s Genérico/s: TIBOLONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 2,5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7042/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6944/02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 2,5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 37 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7 MG, LACTOSA 48 MG, PALMITATO DE ASCORBILO 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG.	CROSCARMELOSA SÓDICA 3 MG, MANITOL 90,8 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, PALMITATO DE ASCORBILO 0,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 50.570, en la Ciudad de Buenos Aires,
28 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-18.839/11-7

DISPOSICIÓN Nº

8718

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