



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7590

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011334-13-0 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 en el nombre para la especialidad medicinal CIPROTERONA 50 CRAVERI / CIPROTERONA ACETATO aprobado por Disposición autorizante N° 5758/00 y Certificado N° 49.166.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 7590

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada CIPROTERONA 50 CRAVERI / CIPROTERONA ACETATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará HITORON.

ARTICULO 2º.- 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 N° 49.166 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011334-13-0.

DISPOSICION N°

7590

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **7590** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.166, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CIPROTERONA 50 CRAVERI / CIPROTERONA ACETATO
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5758/00.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012215-99-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	CIPROTERONA 50 CRAVERI	HITORON

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 CRAVERI S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 49.166 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-011334-13-0.

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

DISPOSICION N°

7590