



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

DISPOSICIÓN N°

**0484**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11989-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0318/15, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SOLUNA / QUINESTROL - DIACETATO DE ETINODIOL, inscripta bajo el Certificado N° 33.384.

Que por un error involuntario se omitió la especialidad medicinal SOLUNA 3.5 / QUINESTROL - DIACETATO DE ETINODIOL en la disposición ANMAT mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0484

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 0318/1, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas SOLUNA - SOLUNA 3.5MG / QUINESTROL - DIACETATO DE ETINODIOL, inscriptas bajo el Certificado N° 33.384, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.384 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; 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 N° 1-0047-000-11989-15-8

DISPOSICIÓN N°:

0484

ss.

*Ruy*

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.