

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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 10 13

BUENOS AIRES,

0.8 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-858/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado QLARIA / VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg (comprimido amarillo oscuro) / VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; DIENOGEST 2 mg (comprimido rojo) / VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; DIENOGEST 3 mg (comprimido amarillo claro) / VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg (comprimido rojo oscuro); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 4584/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

128

1



DISPOSICIÓN Nº 10 13

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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: QLARIA; nombre/s genérico/s: VALERATO DE ESTRADIOL 3 mg (comprimido amarillo oscuro) / VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; DIENOGEST 2 mg (comprimido rojo) / VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg; DIENOGEST 3 mg (comprimido amarillo \wp)

(.



DISPOSICIÓN Nº 1013

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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

claro) / VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg (comprimido rojo oscuro); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.724, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-858/10-4

DISPOSICION Nº 1 0 1 3

gs

RΓ

Millingh

Dr. OTTO A. ORSINGHER BUB-INTERVENTOR