



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **0975**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-021012-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PREMARIN / ESTROGENOS CONJUGADOS, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTROGENOS CONJUGADOS 0,625 mg/1 g; autorizada por el Certificado N° 25.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

S.



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PREMARIN / ESTROGENOS CONJUGADOS, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTROGENOS CONJUGADOS 0,625 mg/1 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gramo de Crema vaginal contiene: Estrógenos conjugados 0,625 mg, Aceite mineral 144,342 mg, Monoestearato de Glicerilo 67,36 mg, Monoestearato de Propilenglicol 67,360 mg, Cera de ésteres cetílicos 28,868 mg, Glicerina 28,868 mg, Alcohol Cetílico 19,246 mg, Cera blanca 19,246 mg, Estearato de metilo 9,623 mg, Laurilsulfato de Sodio 2,406 mg, Alcohol Feniletílico 9,623 mg, Agua c.s.p. 1,000 g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.836, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MP
✓



DISPOSICIÓN N° **0975**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021012-11-6

DISPOSICION N° **0975**

js

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