



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

DISPOSICIÓN N° 3697

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-187-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE 10 mg // 1 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS VAGINALES // CREMA VAGINAL.

Que por Certificado N°: 44.840, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3697

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 MÉDICA

DISPONE:

8,

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE 10 mg // 1 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS VAGINALES // CREMA VAGINAL; Certificado Nº 44.840, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 3697

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Handwritten initials: B and MP

Expediente n° 1-47-1110-187-13-1.-

DISPOSICION N° 3697

rr

Handwritten signature: Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.