



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6203-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-7866-14-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7866-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11313-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.023.

Que los errores detectados recaen en la omisión de aprobación de los Rótulos Secundarios.

Que dicho error se considera subsanable, 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 d fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2017-11313-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase proyecto de Rótulo Secundario obrante en documento GEDO IF-2017-33537095-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.023 siempre que e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Rótulo Secundario, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7866-14-7

fr

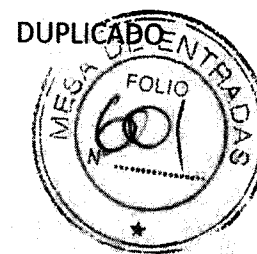
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.14 09:21:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.14 09:21:21 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO (Envase secundario)**

**MENOCCLIM  
ESTRIOL  
Crema vaginal**



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** Envase con 15 g de crema y aplicador

**FORMULA**

Cada 100 g de crema contiene:

Estriol ... ..0,1 g  
Polietilenglicol 400, glicerina, ceral PW,  
multilan "A", vaselina líquida, germaben II,  
ácido láctico y agua destilada c.s.p... ..100 g

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avda San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Director técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque industrial - La Rioja

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°: 55.023

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO

IF-2017-33537095-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-33537095-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 7866-14-7 ROTULO SECUNDARIO MENOCLIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.18 12:20:13 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.18 12:20:16 -03'00'