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

DISPOSICIÓN Nº 1665

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-604-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 GIPSY / ESTRADIOL VALERATO 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO; ESTRADIOL VALERATO 2 mg, DIENOGEST 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROSA CLARO; ESTRADIOL VALERATO 2 mg; DIENOGEST 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO; ESTRADIOL VALERATO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO.

Que por Disposición Nº: 0513/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 1665

del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GIPSY /

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 1665

ESTRADIOL VALERATO 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO; ESTRADIOL VALERATO 2 mg, DIENOGEST 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROSA CLARO; ESTRADIOL VALERATO 2 mg; DIENOGEST 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO; ESTRADIOL VALERATO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO. Certificado N° 57.005, la que será elaborada en CRAVERI S.A.I.C. sito en ARENGREEN 830– CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-604-13-1.

DISPOSICION Nº

AR ap

1665

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.