



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

1952

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014927-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal EVASTRIOL / ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESTRIOL 1,00 mg - COMPRIMIDOS VAGINALES, ESTRIOL 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5111/11 y Certificado Nº 56.365.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **1952**

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVASTRIOL / ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESTRIOL 1,00 mg - COMPRIMIDOS VAGINALES, ESTRIOL 0,5 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.365 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 1952

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014927-14-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1952

Ms

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**1952**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.365, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EVASTRIOL / ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESTRIOL 1,00 mg - COMPRIMIDOS VAGINALES, ESTRIOL 0,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5111/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-025645-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	EVASTRIOL.	ESTRIOL PANALAB.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

56.365 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de **05 MAR 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-014927-14-0

DISPOSICIÓN Nº

1952

Jfs

Mes

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T