



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3597**

**BUENOS AIRES, 20 MAY 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-412/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada KLIMASTRESS / TIBOLONA (COMPRIMIDOS 2,5 MG) autorizada por Certificado N° 54.544.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*RS*



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 3597**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada KLIMASTRESS / TIBOLONA (COMPRIMIDOS 2,5 MG) autorizada por certificado Nº 54.544, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.544, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**3597**

**DISPOSICIÓN N°**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-412/11-8.

**DISPOSICIÓN N°**

*RP*

**3597**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3597**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.544, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: KLIMASTRESS
- Nombre/s Genérico/s: TIBOLONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 2,5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3311/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.511/07-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR    | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-------------------------------------|--|---|
| EXCIPIENTES:<br>COMPRIMIDOS 2,5 MG: | LACTOSA MONOHIDRATO 55 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 1,6 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 MG. | CELECTOSA 55 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 44,86 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 1,6 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,39 MG, PALMITATO DE ASCORBILO 0,65 MG. |

rs



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 54.544, en la Ciudad de Buenos Aires, ....**2.0.MAY..2011.**

Expediente Nº 1-47-412/11-8

DISPOSICIÓN Nº

**3 5 9 7**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.