

BUENOS AIRES, **10 MAY 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-135/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO 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 AZUCENA / comprimidos recubiertos A1: ESTRADIOL VALERATO 3mg.; comprimidos recubiertos A2: DIENOGEST 2 mg., VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg.; comprimidos recubiertos A3: DIENOGEST 3 mg., VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg.; comprimidos recubiertos A4: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg; comprimidos recubiertos A5: PLACEBO ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 0055/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

sf6
rd

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 425/10.

5.
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Sb
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AZUCENA; nombre/s genérico/s: comprimidos recubiertos A1: ESTRADIOL VALERATO 3mg.; comprimidos recubiertos A2: DIENOGEST 2 mg., VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg.; comprimidos recubiertos A3:

rb

DIENOGEST 3 mg., VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg.; comprimidos recubiertos A4: VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg; comprimidos recubiertos A5: PLACEBO; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 56.577, la que será elaborada en CRAVERI S.A. sito en TEODORO VILARDEBO 2839/65 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

SB

Expediente nº 1-47-1110-135/12-1

DISPOSICION Nº

2677

gs

rd


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