



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2838

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004181-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLPOESTRIOL / ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 3506/02 y Certificado N° 50.392.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2838

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOESTRIOL /
ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL
0,10 g/100 g, la nueva presentación de envases, 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° 50.392 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

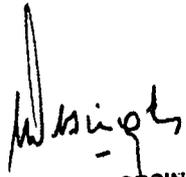
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2838

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004181-12-7

DISPOSICIÓN N° 2838


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

js





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2838**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.392, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., 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: COLPOESTRIOL / ESTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3506/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002683-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pomos con 15, 30 y 60 g de crema vaginal.-	Pomos con 15, 30 y 60 g de crema vaginal con aplicador.-

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

Handwritten marks:
MP
Q
A 2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ,
titular del Certificado de Autorización N° 50.392 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días18 MAY. 2011....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-004181-12-7

DISPOSICIÓN N° **2838**

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

js