Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2919

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002417-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DORACIL / ESTROGENOS CONJUGADOS, MEDROXIPROGESTERONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado Nº 46882.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2919

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada DORACIL / ESTROGENOS CONJUGADOS, MEDROXIPROGESTERONA ACETATO, Certificado Nº 46882, cuyo titular es la firma GADOR S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3°.-. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002417-13-2

Disposición Nº

VS 2919

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.

Nombre Comercial: DORACIL

Nombre Genérico: ESTROGENOS CONJUGADOS, MEDROXIPROGESTERONA ACETATO

Certificado N°: 46882

Dato Identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/03/2013	19/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-002417-13-2

Disposición N° 2919

VS

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.