

DISPOSICIÓN Nº

3 2 5 8

BUENOS AIRES,

2 2 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000579-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada OESTRO ORAL / 17-B-ESTRADIOL (COMO VALERATO), inscripta bajo el Certificado Nº 51.268.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



DISPOSICIÓN Nº

3 2 5 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada OESTRO ORAL / 17-B-ESTRADIOL (COMO VALERATO), Certificado Nº 51.268, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RONTAG 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 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000579-14-1

DISPOSICIÓN Nº

3 2 5 8

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RONTAG S.A.

Nombre Comercial: OESTRO ORAL

Nombre Genérico: 17-B-ESTRADIOL (COMO VALERATO)

Certificado Nº: 51.268

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000579-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

VS

3258

Dr. CARLOS CHIALE
Administrator Nacional
A.N.M.A.T.