



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5' 0 2 6**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015738-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TIBOLONA FINADIET / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg, Certificado Nº 53.640.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
[Firma]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 2 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada TIBOLONA FINADIET / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg, Certificado N° 53.640, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 53.640 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

VP
LP

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 6**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015738-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 0 2 6

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ind



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5026**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.640, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: TIBOLONA FINADIET / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1364/07, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-012289-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta por 10, 15, 20, 30, 50 y 60 unidades.-

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

VP
MP
~



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 53.640
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **05 MAY 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-015738-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5026

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
MP