



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4596

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012427-16-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLPOESTRIOL / ESTRIOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4596**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- 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%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4 59 6

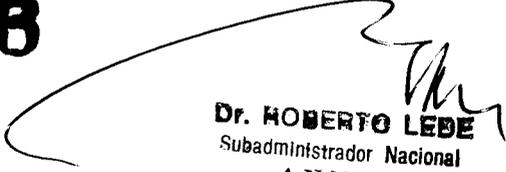
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012427-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 59 6


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4596** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.392 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: COLPOESTRIOL / ESTRIOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3506/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002683-02-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema vaginal contiene: Estriol 0,10 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,05 g, Estearato de glicerilo 16,00 g, Polietilenglicol éter del alcohol cetoestearílico 4,00 g, 2-octyldodecanol 10,00 g, Triglicéridos del ácido cáprico y caprílico 10,00 g,	Cada 100 g de crema vaginal contiene: Estriol 0,10 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,10 g, Estearato de glicerilo 16,00 g, Polietilenglicol éter del alcohol cetoestearílico 4,00 g, 2-octyldodecanol 10,00 g, Triglicéridos del ácido cáprico y caprílico 10,00 g, Glicerina



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Glicerina 5,00 g, purificada 50,75 g, Propilenglicol 4,00 g.-	Agua 5,00 g, Agua purificada 50,62 g, Propilenglicol 4,00 g.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

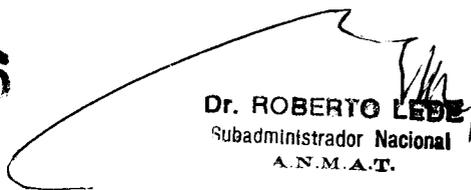
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.392 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 MAYO 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012427-16-4

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 6

Jfs


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