



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014547-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014547-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TRIAL / 17- β ESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GEL, 17- β ESTRADIOL 0,06 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 44.287

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 para cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 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 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: TRIAL / 17- β ESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: GEL, 17- β ESTRADIOL 0,06 g / 100 g, el cambio de los excipientes del

producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada 100 g de gel contiene: 17- β estradiol 0,06 g; Alcohol 42,12 g; Carbopol Ultrez 10 NF 0,5 g; Trietanolamina 0,32 g; Agua desionizada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014547-17-3

mel