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

DISPOSICIÓN Nº 7141

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014346-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PREMARIN / ESTRÓGENOS CONJUGADOS, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRÓGENOS CONJUGADOS 0,625 mg/1 g, autorizada por el Certificado Nº 25.836.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PREMARIN / ESTRÓGENOS CONJUGADOS, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, ESTRÓGENOS CONJUGADOS 0,625 mg/1 g, la nueva presentación de venta de envases conteniendo un Pomo de 26 g con aplicador calibrado, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.836 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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 1-0047-0000-014346-11-8

DISPOSICIÓN Nº 7141

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.