



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5160**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010.**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-375/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RUBI / ESTRADIOL VALERATO 3 mg./ESTRADIOL VALERATO 2.0 mg.; DIENOGEST 2.0 mg./ESTRADIOL VALERATO 1.00 mg./ ESTRADIOL VALERATO 2.0 mg.; DIENOGEST 3.0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMARILLO OSCURO - ACT) / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 2- (ROJO CLARO - ACT)/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 3- (ROJO OSCURO - ACT) / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 4- (AMARILLO CLARO - ACT.)/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 5- (BLANCO INERTE).

Que por Disposición N°: 2707/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la

Disposición ANMAT n°5743/09.



# Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**5160**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RUBI; nombre/s genérico/s: ESTRADIOL VALERATO 3 mg./ESTRADIOL VALERATO 2.0 mg.; DIENOGEST 2.0 mg./ESTRADIOL VALERATO 1.00 mg./ ESTRADIOL VALERATO 2.0 mg.; DIENOGEST 3.0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMARILLO OSCURO - ACT) / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 2- (ROJO CLARO - ACT)/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 3- (ROJO OSCURO - ACT) / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 4- (AMARILLO CLARO - ACT.) / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 5- (BLANCO INERTE); Certificado N° 55587, la que será elaborada



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5160

en CRAVERI S.A. sito en ARENGREEN 830 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.


Expediente nº 1-47-1110-375/10-5

DISPOSICION Nº

5160

gs

gs

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.