



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7981

BUENOS AIRES, 29 SEP 2010

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-621-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA 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 SOLUNA / SOLUNA 3.5 / QUINESTROL 5 mg - DIACETATO DE ETINODIOL 8 mg / QUINESTROL 3.5 mg - DIACETATO DE ETINODIOL 7 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 33.384, se autorizó la venta 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

CD

Rp. AR



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

DISPOSICIÓN N°
7981

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 Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUNA / SOLUNA 3.5 / QUINESTROL 5 mg - DIACETATO DE ETINODIOL 8 mg / QUINESTROL 3.5 mg - DIACETATO DE ETINODIOL 7 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 33.384, la que será elaborada en LABORATORIO BRIA PHARMA S.A. sito en AUSTRIA NORTE 1277 - TIGRE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente


Rp: AR





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

DISPOSICIÓN Nº 7981

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-621-14-1.

DISPOSICIÓN Nº

7981

rr

Handwritten initials: "AR" and "Rg"

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten signature of Rogelio Lopez