



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN AF

4721

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014208-08-1 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 nuevos proyectos de prospectos para el producto PREMARIN CD / ESTRÓGENOS CONJUGADOS USP 0.3mg – ESTRÓGENOS CONJUGADOS USP 0.625mg, Forma farmacéutica: GRAGEAS, autorizado por el Certificado N° 25.836.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

*Y 81 H*



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°

4721

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 166 a 186, 187 a 207 y 208 a 228, para la Especialidad Medicinal denominada PREMARIN CD / ESTRÓGENOS CONJUGADOS USP 0.3mg – ESTRÓGENOS CONJUGADOS USP 0.625mg, Forma farmacéutica: GRAGEAS, propiedad de la firma WYETH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.836, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014208-08-1

DISPOSICION N°

js

4721

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