



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° 4823

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014661-08-5 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 denominados PREMARIN CREMA VAGINAL / ESTRÓGENOS CONJUGADOS, CREMA VAGINAL, autorizado por el Certificado N° 25836.

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

Que a fojas 238 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 147 a 165, 166 a 184 y 185 a



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°

4823

203, para la Especialidad Medicinal denominada PREMARIN CREMA VAGINAL /
ESTRÓGENOS CONJUGADOS, CREMA VAGINAL, propiedad de la firma WYETH S.A.,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25836, cuando el
mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014661-08-5.

DISPOSICION N°

CA

4823


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

