



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3801

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002825-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GINAL CENT CV / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg - POLIMIXINA B SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7654/00 y Certificado N° 49.305.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos ,característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

UP  
N  
1620 1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3801'

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINAL CENT CV / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg - POLIMIXINA B SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3801

agregarse al Certificado N° 49.305 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002825-16-7

DISPOSICIÓN N° 3801

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3801**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.305, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GINAL CENT CV / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg - POLIMIXINA B SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7654/00.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004886-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GINAL CENT CV.-	GINAL CENT.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP [Handwritten signatures]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
49.305 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016** del mes  
de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002825-16-7

DISPOSICIÓN N° **3801**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.