



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


**DISPOSICIÓN N° 8706**


BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008685-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PARATROPINA ANTI GAS / METILBROMURO DE HOMATROPINA, SIMETICONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.482 y COLPOFILIN / METRONIDAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.969.

 Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8706

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas PARATROPINA ANTI GAS / METILBROMURO DE HOMATROPINA, SIMETICONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.482 y COLPOFILIN / METRONIDAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.969, cuyo titular es la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8706

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008685-14-8

DISPOSICIÓN N°

8706

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.

Nombre Comercial: PARATROPINA ANTI GAS

Nombre Genérico: METILBROMURO DE HOMATROPINA, SIMETICONA

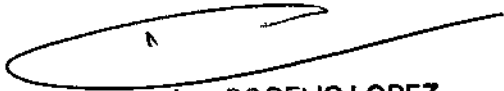
Certificado Nº: 51.482

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008685-14-8

DISPOSICIÓN Nº **8706**

fz

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.

Nombre Comercial: COLPOFILIN

Nombre Genérico: METRONIDAZOL

Certificado Nº: 47.969

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008685-14-8

DISPOSICIÓN Nº **8706**

fz

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