



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02105956-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02105956-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la Autorización de nuevo sitio de acondicionamiento alternativo de la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA®/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.996.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2019-90842661-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el nuevo sitio de acondicionamiento alternativo de la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA®/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.996, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-94359743-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-02105956-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:30:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:30:33 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.996, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENTEROGERMINA®/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR Y ACONDICIONAMIENTO	<p>Enterogermina 2000 millones:</p> <p>-Elaborador: Sanofi-Aventis S.P.A., Viale Europa, 11- Origgio, Italia.</p> <p>-Elaborador Alternativo: Laboratorie Unither, Route de Saint- Lo, Zi de la Guerie, 50211 Coutances, Francia.</p>	<p>Enterogermina 2000 millones:</p> <p>-Elaborador: Sanofi-Aventis S.P.A., Viale Europa, 11- Origgio, Italia.</p> <p>-Elaborador Alternativo: Laboratorie Unither, Route de Saint- Lo, Zi de la Guerie, 50211 Coutances, Francia.</p> <p>-Acondicionador Secundario Alternativo: PB Beltracchini S.R.L., Via S. Erasmo, 6-20027 Rescaldina (MI), Italia.</p>

	Enterogermina Plus: -Elaboración: Sanofi-Aventis S.P.A., Viale Europa, 11-Origgio, Italia.	Enterogermina Plus: -Elaboración: Sanofi-Aventis S.P.A., Viale Europa, 11-Origgio, Italia. -Acondicionador Secundario Alternativo: PB Beltracchini S.R.L., Via S. Erasmo, 6-20027 Rescaldina (MI), Italia.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-02105956-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-02105956

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:14:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:14:03 -03:00