



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

5275

BUENOS AIRES,

01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014295-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal COLPOFILIN / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 1,0g/100g - 0,75g/100g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2935/99 y Certificado Nº 47.969.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RF-



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5275**

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOFILIN / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 1,0g/100g – 0,75g/100g, 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 agregarse al Certificado Nº 47.969 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5275

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014295-14-7

DISPOSICIÓN N°

5275

Jfs

Zp.
PLS
[Signature]

[Signature]

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5275**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.969, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., 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: COLPOFILIN / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 1,0g/100g - 0,75g/100g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2935/99.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009869-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	COLPOFILIN.	COLPOFILIN DERM (Sólo para la Forma farmacéutica: Crema).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

47.969 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1...JUL...2015..., del mes
de

Expediente N° 1-0047-0000-014295-14-7

DISPOSICIÓN N°

5275

Jfs

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