



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7645

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009765-13-9 y Disposición N° 1540/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1540/14 por la cual se autoriza un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA SULFATO – CENTELLA ASIÁTICA (ÓVULOS VAGINALES), autorizada por certificado N° 52.948.

Que los errores detectados recaen en la omisión de principios activos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7645

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

Que a fojas 105 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1540/14, para la especialidad medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA (ÓVULOS VAGINALES);



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7645

propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.948, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009765-13-9

DISPOSICION N°

7645

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7645**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA SULFATO – CENTELLA ASIÁTICA (ÓVULOS VAGINALES).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002884-05-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	Autorizase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO (ÓVULOS VAGINALES), autorizada por certificado N° 52.948, a cambiar los	Autorizase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA SULFATO – CENTELLA ASIÁTICA (ÓVULOS VAGINALES),



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

	envases primarios, según consta en anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.-----	autorizada por certificado Nº 52.948, a cambiar los envases primarios, según consta en anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.-----
Genérico:	METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO.	METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA.

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 CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización Nº 52.948 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
10 NOV 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-009765-13-9

DISPOSICION Nº

7645

mb

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