



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

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

DISPOSICIÓN N° **6885**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005719-15-9 y Disposición N° 3497/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3497/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CANESTEN / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLOTRIMAZOL 1.00 g - SPRAY, CLOTRIMAZOL 1.00 g, autorizada por certificado N° 57.679.

Que los errores detectados recaen en el envase primario autorizado para la forma farmacéutica SPRAY.

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).



"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° 6885

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 21 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.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 3497/15, para la especialidad medicinal denominada CANESTEN / CLOTRIMAZOL; propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

*Handwritten signature*



"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° **6885**

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° 57.679, 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005719-15-9

DISPOSICION N°

**6885**

mb

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6885** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.679 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A. 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: CANESTEN / CLOTRIMAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLOTRIMAZOL 1.00 g - SPRAY, CLOTRIMAZOL 1.00 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3497/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004154-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	BOTELLA DE POLIETILENO CON GOTERO DE PE Y TAPA A ROSCA DE PE.-	FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON ATOMIZADOR Y TAPA DE CIERRE.-



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

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

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 BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 57.679 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 27 AGO 2015, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005719-15-9

DISPOSICION N°

**6885**

mb

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