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



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

DISPOSICIÓN Nº 6885

BUENOS AIRES,

2 7 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005719-15-9 y
Disposición Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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.7.

## DISPOSICIÓN Nº688 5

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.

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 Nº 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 688 5

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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-005719-15-9

DISPOSICION Nº

'" 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.7.

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°6. 8. 8. 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:

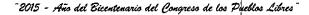
Nombre del Producto/Genérico: CANESTEN / CLOTRIMAZOL.

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







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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 días2.7.AGO.2015..., del mes de ......

Expediente N° 1-0047-000 0-005719-15-9

DISPOSICION Nº

**0885** 

mb

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