



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 6

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-4028/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DAZOTRON / METRONIDAZOL (COMPRIMIDOS 500 MG) autorizada por Certificado N° 50.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

RS



DISPOSICIÓN N° 8 2 8 6

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada DAZOTRON / METRONIDAZOL (COMPRIMIDOS 500 MG) autorizada por certificado N° 50.436, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.436, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rs



DISPOSICIÓN N° 88 22885

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4028/10-6.

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 6

RS

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8286**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.436, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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 comercial: DAZOTRON
- Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4029/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-587/99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 500 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 276,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 431,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

nl



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma SAVANT PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 50.436 , en la
Ciudad de Buenos Aires, 29 DIC 2010

Expediente Nº 1-47-4028/10-6

DISPOSICIÓN Nº **8 2 8 6**

RP

Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.