



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

DISPOSICIÓN N°

8632

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-539-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada COLPOSAN / CLINDAMICINA - KETOCONAZOL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 2

Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la
especialidad medicinal que se denominará COLPOSAN OV/
CLINDAMICINA - KETOCONAZOL la nueva forma farmacéutica de
CAPSULAS BLANDAS VAGINALES, según datos característicos del
producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones
que 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° 54421 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos
obrantes de fojas 50 a 52 Y 53 a 63.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



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

DISPOSICIÓN Nº 8632

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten signature

Expediente nº 1-47-539-10-6
DISPOSICIÓN Nº

Handwritten mark

8632

Handwritten signature

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8632**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54421, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: COLPOSAN OV.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLINDAMICINA - KETOCONAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS VAGINALES
- CONCENTRACIÓN: CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 100 mg - KETOCONAZOL 400 mg.
- EXCIPIENTES: ACEITE MINERAL 422,0738 mg, VASELINA BLANCA 35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,675 mg, GLICERINA 133,75 mg, METILPARABENO SODICO 0,8159 mg, PROPILPARABENO SODICO 0,2038 mg, AGUA PURIFICADA 172,8419 mg, GELATINA 219,35 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 5,35 mg, AMARILLO QUINOLINA (CI 47005) 0,0134 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ PVC - ACLAR, CONTENIENDO 7 UNIDADES.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: CALLE 80 N° 78 B-201, BARRANQUILLA, REPUBLICA DE COLOMBIA (PROCAPS S.A. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y FAMATINA 3415/17, C.A.B.A. (PANALAB S.A. ARGENTINA - ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1372/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-10375-07-0.


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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 54421, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**21.DIC.2011**

Expediente n° 1-47-539-10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

N°


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

8632