



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

DISPOSICIÓN N° **7365**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente n°: 1-47-7370-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GYNOTRAN / METRONIDAZOL - NITRATO DE MICONAZOL 750mg y 200mg RESPECTIVAMENTE, OVULOS, Certificado n° 52.377.

§, Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Ojo de agua s/n, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.

cy DR.



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

DISPOSICIÓN N° 7365

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

§

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BAYER S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GYNOTRAN / METRONIDAZOL – NITRATO DE MICONAZOL 750mg y 200mg RESPECTIVAMENTE, OVULOS, Certificado n°: 52.377 la que será

✓

DD -



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

DISPOSICIÓN N° 7365

alternativamente elaborada en BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Ojo de agua s/n°, Ixtaczoquitlan, Veracruz, Mexico.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 52.377, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-7370-09-9

DISPOSICION N° 7365

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

jr



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7365**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.377, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 comercial: GYNOTRAN

Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL – NITRATO DE MICONAZOL 750mg y 200mg RESPECTIVAMENTE

5. Formas farmacéutica: OVULOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4671/05

Expediente trámite de autorización 1-47-10837-04-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.	HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA. BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en Ojo de

Q. D.



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

		agua s/nº, Ixtaczoquitlan, Veracruz, MEXICO.
--	--	---

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 S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 52.377, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente nº 1-47-7370-09-9

DISPOSICION Nº **7365**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

jr