



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

**DISPOSICIÓN N° 7592**

**BUENOS AIRES, 11 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014483-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLPOFILIN / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 250 mg - 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2935/99 y Certificado N° 47.969.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **7592**

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOFILIN / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 250 mg - 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.969 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **7592**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014483-13-4

DISPOSICIÓN N°

**7592**

js

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7592** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.969, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: COLPOFILIN / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 250 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2935/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009869-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2(dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



*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  
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº  
47.969 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 11 DIC 2013 ....., del mes  
de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-014483-13-4

DISPOSICIÓN Nº **7592**

js

*rl*  
*9*

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