



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

DISPOSICIÓN Nº **0185**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015321-11-7 y Disposición Nº 7128/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 7128/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OVUFEM / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRODINAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, Certificado Nº 53.680.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se

5,  
9



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

**DISPOSICIÓN N° 0185**

habría consignado un error en la descripción de uno de los principios activos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 44 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5



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

DISPOSICIÓN N° **0185**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 7128/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 53680 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

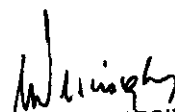
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015321-11-7

DISPOSICION N°

m.b.

**0185**

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







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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0185**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.680 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ 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: OVUFEM / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA B SULFATO – CENTELLA ASIÁTICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1393/07 , Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021670-06-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada óvulo contiene: Metrodinazol 300 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 48,8 mg, Polimixina B sulfato 4,4 mg, Centella asiática 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,85 mg, Glicéridos de	Cada óvulo contiene: <b>Metronidazol</b> 300 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 48,8 mg, Polimixina B sulfato 4,4 mg, Centella asiática 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,85 mg, Glicéridos de ácidos



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

	ácidos grasos c.s.p. 2 g.-	grasos c.s.p. 2 g.-
--	----------------------------	---------------------

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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A., Certificado de Autorización N° 53.680 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de..... **11 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-0015321-11-7

DISPOSICION N°

**0185**

m.b.

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

