



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

DISPOSICIÓN Nº **0979**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-7188-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 2758/09 fechada el 01 de Junio de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 2758/09 esta Administración Nacional se autorizó nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas PADET / METRONIDAZOL 0,75 g/100 g, forma farmacéutica GEL TOPICO y ROXANE CREMA 1% / METRONIDAZOL 1 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, autorizadas por certificado Nº 46.720.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión del cambio de envase para la forma farmacéutica CREMA.



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

DISPOSICIÓN N° 0979

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2758/09 para las especialidades medicinales denominadas PADET / METRONIDAZOL 0,75 g/100 g, forma farmacéutica GEL TOPICO y ROXANE CREMA 1% / METRONIDAZOL 1 g/100 g, forma farmacéutica



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

DISPOSICIÓN N° 0979

CREMA; propiedad de la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 46.720 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7188-14-5

DISPOSICION n° 0979

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.979**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.720, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PADET y ROXANE CREMA 1%

Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL 0,75 g/100 g y METRONIDAZOL 1 g/100 g

Forma/s farmacéutica/s: GEL TOPICO Y CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7271/97

Tramitado por expediente n° 1-47-1129-97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO GEL TOPICO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO (PRESENTACIONES POR 15- 30-60 g)
CREMA 1 %	POMO DE ALUMINIO POR 15	POMO DE ALUMINIO CON

[Handwritten signature]
 6 *[Handwritten initials]*

[Handwritten signature]



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

	g, 30 g, 60 g	RECUBRIMIENTO INTERNO (PRESENTACIONES POR 15 Y 30 g) ENVASE PLASTICO POR 60 g
--	---------------	--

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 la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. Certificado de Autorización Nº 46.720, en la Ciudad de Buenos Aires,.....2.7.ENE.2015.....

Expediente nº 1-47-7188-14-5

DISPOSICION nº

0979

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.