



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

DISPOSICIÓN N° **0635**

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000806-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal BLAST / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIZADOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg - POLIMIXINA SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2802/06 y Certificado N° 52.948.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

JP



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

DISPOSICIÓN N° **0635**

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg -



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

DISPOSICIÓN N° **0635**

POLIMIXINA SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg; a cambiar la fórmula, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000806-15-7

DISPOSICIÓN N° **0635**

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

[Handwritten mark]



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° **0635**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.948 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BLAST / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIZADOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 45 mg - POLIMIXINA SULFATO 5 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002884-05-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula	Cada óvulo vaginal contiene: Metronidazol 400 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 45 mg, Polimixina sulfato 5 mg, Centella asiática 15 mg, Polietilenglicol 400 20 mg, Polietilenglicol 1500	Cada óvulo vaginal contiene: Metronidazol 400 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina (como sulfato) 35 mg de actividad, Polimixina (como sulfato) 35.000 UI de actividad, Centella asiática 15 mg, Witepsol S55 c.s.p. 2000

VP



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

	300 mg, Polietienglicol	mg.-	
	4000 c.s.p. 2 g.-		

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 52.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000806-15-7

DISPOSICIÓN N° **0635**

Jfs

VP

DR. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional

A.N.M.A.T. AUTORIZACION