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

DISPOSICIÓN Nº 1372

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.202/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4935/10 de la especialidad medicinal denominada COLPOSAN ID / CLINDAMICINA AL 2% (CREMA VAGINAL); Certificado nº 55.755.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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 nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 4935/10, para la especialidad medicinal denominada COLPOSAN ID / CLINDAMICINA AL 2%, (CREMA VAGINAL); propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 nº 55.755 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 1372

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18.202/10-3.

DISPOSICION nº 1372

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....1372..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.755, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: COLPOSAN ID

Nombre/s Genérico/s: CLINDAMICINA AL 2%

Forma/s farmacéutica/s: CREMA VAGINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4935/10

Tramitado por expediente n° 1-47-20.850/08-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:		
CREMA VAGINAL:	PROPILPARABENO 0,1 G, SORBITOL 70% 17,75 G, VASELINA LIQUIDA 2 G, EDTA DISODICO 0,05 G, AGUA PURIFICADA 100 G, METILPARABENO 0,1 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1G, MONOES-	PROPILPARABENO 0,1 G, SORBITOL 70% 17,75 G, VASELINA LIQUIDA 2 G, EDTA DISODICO 0,05 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPA- RABENO 0,1 G, DIOXI-

RS

	TEARATO DE GLICERILO 9 G, CERA MICROCRISTALINA 5 G, POLIGLICERIL 3 OLIATO 4 G.	DO DE SILICIO COLOIDAL 1G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, CERA MICROCRISTALINA 5 G, POLIGLICERIL 3 OLIATO 4 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización Nº 55.755, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 FEB 2011

Expediente nº 1-47-18.202/10-3

DISPOSICION nº 1372

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