



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

DISPOSICIÓN Nº

1 4 4 0

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-013979-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada OVUFEM / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

UP
ind
le



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

DISPOSICIÓN N°

1440

Que a fojas 2 a 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 de fojas 23, y 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal OVUFEM / METRONIDAZOL -

Handwritten initials and signatures in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN N°

1440

MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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° 53.680 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

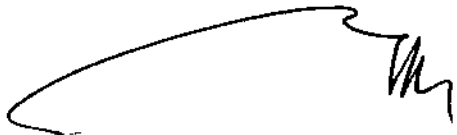
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013979-15-6

DISPOSICIÓN N°

1440

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°

1440 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.680 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ S.A., 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: OVUFEM / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5404/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015659-07-2.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones autorizadas 6 y 12 óvulos.-----

UP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.680 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
16 FEB. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-013979-15-6

DISPOSICIÓN Nº **1440**

mb

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

UP