



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

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

DISPOSICIÓN N° **1458**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013983-15-9 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, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 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.

4  
LR



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

DISPOSICIÓN Nº

1458

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que de fojas 29 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal OVUFEM / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP  
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° **1458**

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° 47.692 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° 1-0047-0000-013983-15-9

DISPOSICIÓN N°

**1458**

mb

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

~deSalad

| S~ de'PoliticM.

| itz~ e 'H4/i.t«tQ4

A.?! ?/t.A. 7.

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

| El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
! Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante DiSPoSició1NO

**11.4.5.,8** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorizació1n de la Especialidad Medicinal ~O 47.692 y de acuerdo a lo SOLicitadoj por LABORATORIOS BERNABO 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, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL SOOjg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 0787/99 Y

tramitado por expediente NO 1-47-0000-012575-97-9.

DATO	A	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp. N° 7130/~5
MODIFICAR Presentaciones:		(art. 7°).
Adecuación Normativa 7130/15		Envases que contienen 8, 10, 15, 20 y: 30 comprimidos. Comercializadas 8 y 20 comprimidos.~---
		(art. 7°).

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 Autorizació1n NO



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.

47.692 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de  
**16.FEB.2016.....**

Expediente Nº 1-0047-0000-013983-15-9

DISPOSICIÓN Nº

mb

**1458**

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

VP  
md  
LR