



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

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

DISPOSICIÓN N° 7437

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8 y Disposición N° 1241/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1241/15 por la cual se autoriza la importación de la nueva forma farmacéutica CÁPSULA VAGINAL + CREMA VAGINAL con la concentración de: CLOTRIMAZOL 500 mg (cápsula vaginal), CLOTRIMAZOL 2 g (crema vaginal); para la especialidad medicinal denominada EMPECID GYNO COMBI, aprobada por certificado N° 57.198.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones en: código ATC, en la forma de conservación y en la omisión de autorización del establecimiento de acondicionamiento final.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en

UP
M →



"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.*

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 7

los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 136 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1241/15, para la

VP

M

7



"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.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 7

especialidad medicinal denominada EMPECID GYNO COMBI; propiedad de la firma BAYER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.198, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8

DISPOSICION N°

7 4 3 7

mb

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

VP

M



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7...4...3...7**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.198 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: EMPECID GYNO COMBI.

Forma farmacéutica y concentración: CLOTRIMAZOL 500 mg (cápsula vaginal), CLOTRIMAZOL 2 g (crema vaginal).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4172/13 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005767-12-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ATC:	D01AC01.-	G01AF02.-
Forma de Conservación:	Hasta 30° C.-	No almacenar a temperaturas mayores a 30° C. Proteger de la Humedad.-
Establecimiento de Acondicionamiento final:	-----	GP Grenzach Produktions Gmbh, Emil-Barrel-Strasse 7 79639, Grenzach-Wyhlen, Alemania.-

UP
M
7



"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 probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 57.198 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**11 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8

DISPOSICION N°

mb

7 4 3 7

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

VP M