



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 9103**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005436-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 4632/07 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, aprobado por Disposición autorizante N° 4632/07 y Certificado 53.996.

Que el error detectado recae en el origen del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que 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.

*CE*

*GP*  
*[Firma]*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 9103**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en los Anexo I y III de la Disposición 4632/07, para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.996, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005436-17-4

DISPOSICIÓN N°

mb

**9103**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **9103** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2000 MILLONES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/07.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019410-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ORIGEN DEL PRODUCTO	SINTÉTICO SEMISINTÉTICO. <input type="radio"/>	BIOLÓGICO. <input type="radio"/>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N°  
53.996 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **3.1. JUL. 2017**  
Expediente N° 1-0047-0000-005436-17-4

DISPOSICIÓN N° **9 1 0 3**

mb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.