



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9148

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006779-17-6 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 cancelación de la forma farmacéutica correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada GYNOTRAN / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL - METRONIDAZOL 15 g - MICONAZOL NITRATO 4g/100 g; OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 750 mg - MICONAZOL NITRATO 200 mg, Certificado N° 52.377.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N.º 9148

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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.- Cancélese la forma farmacéutica autorizada para la Especialidad Medicinal denominada GYNOTRAN / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL - METRONIDAZOL 15 g - MICONAZOL NITRATO 4g/100 g; OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 750 mg - MICONAZOL NITRATO 200 mg; propiedad de la firma BAYER S.A., aprobada por Certificado N° 52.377, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.377 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 9145

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

Expediente N° 1-0047-0000-006779-17-6

DISPOSICIÓN N° 9145

Jfs


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 Nº **9...145** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.377, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: GYNOTRAN / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL - METRONIDAZOL 15 g - MICONAZOL NITRATO 4g/100 g; OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 750 mg - MICONAZOL NITRATO 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4671/05 tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-010837-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cancelación: Forma farmacéutica.-	CREMA VAGINAL.- OVULOS VAGINALES.-	OVULOS VAGINALES.- Se cancela la forma farmacéutica: Crema Vaginal.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*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., titular del Certificado de Autorización N° 52.377 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-006779-17-6

DISPOSICIÓN N° **9 145**

Jfs

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