

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

3267

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-164/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA. S.A.Q e I. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FANGAN PLUS / CENTELLA ASIATICA, METRONIDAZOL, MICONAZOL NITRATO, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA SULFATO (OVULOS VAGINALES), autorizada por Certificado Nº 54.455.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

S

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3267

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

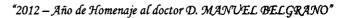
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR LAZAR Y CIA. S.A.Q e I., para la especialidad medicinal denominada FANGAN PLUS / CENTELLA ASIATICA, METRONIDAZOL, MICONAZOL NITRATO, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA SULFATO (OVULOS VAGINALES) autorizada por Certificado Nº 54.455, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.455 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos

·



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

DISPOSICIÓN Nº 3267

de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-164/12-3

DISPOSICIÓN Nº

3267

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: FANGAN PLUS
- Nombre Genérico: CENTELLA ASIATICA, METRONIDAZOL, MICONAZOL
 NITRATO, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA SULFATO
- Forma Farmacéutica: OVULOS VAGINALES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2007/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-4019/07-5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICAC IÓN
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	RECTIFIC ACIÓN
MODIFICAR		AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	TIRA DE AL / PE	ALVEOLO DE PVC / PEBD
		BLANCO, OPACO PELABLE
CONTENIDO POR		
UNIDAD DE VENTA	3, 6, 10, 12 OVULOS	3, 6, 10, 12 OVUL OS .





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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

DR LAZAR Y CIA. S.A.Q e I., Certificado de Autorización nº 54.455, en la

Expediente Nº 1-47-164/12-3

DISPOSICIÓN Nº

3267

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T