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

DISPOSICIÓN Nº 3510

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007106-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FANGAN PLUS / NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - METRONIDAZOL - CENTELLA ASIATICA - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA SULFATO 4,4 mg - METRONIDAZOL 300 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2007/08 y Certificado Nº 54.455.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

DISPOSICIÓN Nº 3510

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 a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FANGAN PLUS / NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA SULFATO – METRONIDAZOL – CENTELLA ASIATICA – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NEOMICINA SULFATO 48,8 mg – POLIMIXINA SULFATO 4,4 mg – METRONIDAZOL 300 mg – CENTELLA ASIATICA 15 mg – MICONAZOL

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

DISPOSICIÓN Nº 3510

NITRATO 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 54.455 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007106-12-8

DISPOSICION Nº 3510

js

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3510....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.455 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., 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: FANGAN PLUS / NEOMICINA SULFATO – POLIMIXINA SULFATO – METRONIDAZOL – CENTELLA ASIATICA – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NEOMICINA SULFATO 48,8 mg – POLIMIXINA SULFATO 4,4 mg – METRONIDAZOL 300 mg – CENTELLA ASIATICA 15 mg – MICONAZOL NITRATO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2007/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004019-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada óvulo vaginal contiene: Neomicina Sulfato 48,80 mg, Polimixina sulfato 4,40	Cada óvulo vaginal contiene: Neomicina Sulfato 48,80 mg, Polimixina Sulfato 4,40

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

	mg, Metronidazol 300,00 mg, Centella Asiática 15,00 mg, Miconazol Nitrato 100,00 mg, Lactosa 500,00 mg, Witepsol H5 1031,80 mg.-	mg, Metronidazol 300,00 mg, Centella Asiática 15,00 mg, Miconazol Nitrato 100,00 mg, Lactosa 410,00 mg, Witepsol H5 1491,80 mg.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº 54.455 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....14 JUN 2012.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-007106-12-8

DISPOSICION Nº 3510

js

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