



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3794**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009837-06-0 Disposición Nº 5208/06 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5208/06 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GINKAN BALIARDA / CENTELLA ASIÁTICA - METRONIDAZOL - NITRATO DE MICONAZOL - SULFATO DE NEOMICINA - SULFATO DE POLIMIXINA, forma farmacéutica y concentración, ÓVULOS VAGINALES, CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, METRONIDAZOL 300 mg, NITRATO DE MICONAZOL 100 mg, SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg, SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg, Autorizado por el Certificado Nº 45.815.

Que los errores detectados recaen en la concentración del NITRATO DE MICONAZOL.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3794**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 34 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición Nº 5208/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º "- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente formula:
CADA ÓVULO VAGINAL CONTIENE: CENTELLA ASIÁTICA 15,000 mg,
METRONIDAZOL 300,00 mg, NITRATO DE MICONAZOL 100,00 mg, SULFATO DE NEOMICINA 48,800 mg, SULFATO DE POLIMIXINA 4,400 mg, LACTOSA 100,00 mg, WHITEPSOL H15 1423,8 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,004 mg.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3794**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.815 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

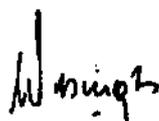
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009837-06-0

DISPOSICION N°

mb

3794


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

9