



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **6022**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014023-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada COLPOFILIN / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 250 mg y METRONIDAZOL 500 mg; SUSPENSIÓN ORAL / METRONIDAZOL (COMO BENZOILMETRONIDAZOL) 40 g/l, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 62 a 63 y 71 a 73 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15,

*Handwritten signatures and initials*



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

DISPOSICIÓN N° **6022**

con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 74 y 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal COLPOFILIN / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL

*LR*  
*LR*  
*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° **6022**

250 mg y METRONIDAZOL 500 mg; SUSPENSIÓN ORAL / METRONIDAZOL (COMO BENZOILMETRONIDAZOL) 40 g/l, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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 N° 47.969 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014023-15-9

DISPOSICIÓN N°

mb

**6022**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6022** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.969 y de acuerdo a lo solicitado por Dr. LAZAR y Cía. 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: COLPOFILIN / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 250 mg y METRONIDAZOL 500 mg; SUSPENSIÓN ORAL / METRONIDAZOL (COMO BENZOILMETRONIDAZOL) 40 g/l.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2935/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009869-98-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS 250 mg: envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 unidades. COMPRIMIDOS 500 mg: envases que contienen 15, 30, 40, 50, 60 y 100 unidades. PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: envases que contienen 500 mg por 10 y 20 unidades. SE CANCELAN LAS PRESENTACIONES DE VENTA DE COMPRIMIDOS POR 250 mg y 500 mg: envases por 60 y 100

*[Handwritten signatures and initials]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	unidades. SUSPENSIÓN ORAL: envases por 60, 100, 120 y 200 ml. NO HAY PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA.-----
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 47.969


en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ..... **02 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014023-15-9

DISPOSICIÓN N°

mb

**6 0 2 2**

  
Dr. ROBERTO LEUZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

