



"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.

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 9

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003923-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REPLIGEN / METRONIDAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, METRONIDAZOL 1,00 g/100 g aprobado por Disposición autorizante N° 4202/98 y Certificado N° 47.276.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

UP  
D  
1



"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.

DISPOSICIÓN N°

**6819**

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

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.- Autorízase a la firma PANALAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REPLIGEN / METRONIDAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, METRONIDAZOL 1,00 g/100 g, 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 N° 47.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP  
[Handwritten signature]  
[Handwritten mark]



"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.

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 9


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° 1-0047-0000-003923-16-1

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 9

Jfs

  
DR. RODERIGO LUDEZ  
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° **6819** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.276 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A., 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: REPLIGEN / METRONIDAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, METRONIDAZOL 1,00 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4202/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011610-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel contiene: Metronidazol 1,00 g, EDTA Disódico 0,05 g, Hidroximetilcelulosa 1,25 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,06 g, Niacinamida 1,25 g, Fenoxietanol 0,70 g, Propilenglicol 3,00 g, Ciclobetadextrina 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-	Cada 100 g de gel contiene: Metronidazol 1,00 g, EDTA Disódico 0,05 g, Hidroxietilcelulosa 1,25 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,06 g, Niacinamida 1,25 g, Fenoxietanol 0,70 g, Propilenglicol 3,00 g, Ciclobetadextrina 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-

UP



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.276 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

29 JUN 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003923-16-1

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 9

Jfs

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

40