



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1638

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6412-09-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PADET / METRONIDAZOL (GEL), Certificado n° 46720.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

es

07



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1638

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina PADET (GEL) la nueva concentración de METRONIDAZOL 1%, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 46720 en los términos de la

2º



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 6 3 8

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 218 a 229.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

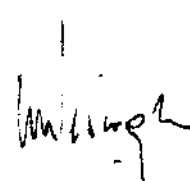
ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6412-09-8

DISPOSICIÓN Nº

MP
RP

1 6 3 8


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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1638**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46720, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PADET
- NOMBRE GENÉRICO: METRONIDAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL
- CONCENTRACIÓN: METRONIDAZOL 1%.
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 3 g, METILPARABENO 0,08 g, PROPILPARABENO 0,02 g, CARBOMER 0,6 g, EDTA DISODICO 0,05 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P PH 4.5 - 6,5, AGUA PURIFICADA C.S.P 100 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE AL, CONTENIENDO 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g Y 60 g.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36); CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

R^o



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ARENALES N° 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7271/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-1129-97-0

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 LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 46720, en la Ciudad de Buenos Aires,

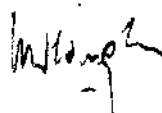
02 MAR 2011

Expediente n° 1-47-6412-09-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Nº 1638

1638


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