



"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° 1749

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23343-10-0 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / METRONIDAZOL (GEL TOPICO - CREMA (USO TOPICO)), autorizada por certificado N° 47276.

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 cambios de envases de especialidades medicinales.

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

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.

28



"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° 1749

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / METRONIDAZOL (GEL TOPICO - CREMA (USO TOPICO)) autorizada por Certificado N° 47276, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual 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° 47276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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

RP



"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° 1749

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23343-10-0

DISPOSICIÓN N° **1749**

1/8
125

Orsingher
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°.....**1749**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47276, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: REPLIGEN
- Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL TOPICO - CREMA (USO TOPICO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4202/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-11610-97-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| ENVASE PRIMARIO | POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA | POMOS TRILAMINADOS DE PE - ALU - PE |

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

R&



"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.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº
47276, en la Ciudad de Buenos Aires,10.MAR.2011.....

Expediente Nº 1-47-23343-10-0

DISPOSICIÓN Nº

1749

N
R


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