



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

DISPOSICIÓN N° 1370

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11418/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / METRONIDAZOL 750 MG / 100 G (GEL TOPICO) y 1 G / 100 G (CREMA (USO TOPICO)), autorizada por 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 del cambio 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1370**

Por ello:

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

DISPONE:

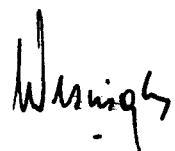
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / METRONIDAZOL 750 MG / 100 G (GEL TOPICO) y 1 G / 100 G (CREMA (USO TOPICO)) autorizada por Certificado N° 47.276, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, 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° 47.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-11418/12-1

DISPOSICIÓN N° **1370**


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



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°.....**1.370**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.276, 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 Genérico: METRONIDAZOL 750 MG / 100 G y 1 G / 100 G
- Forma Farmacéutica: GEL TOPICO y CREMA (USO TOPICO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4202/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-11610/97-2

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
GEL TOPICO ENVASE PRIMARIO	POMOS TRILAMINADOS DE PE-ALU-PE	POMOS TRILAMINADOS DE POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO; POMOS DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXIFENOLICO Y TAPA
CREMA (USO TOPICO)		


21



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

ENVASE PRIMARIO	POMOS TRILAMINADOS DE PE-ALU-PE	POMOS TRILAMINADOS DE POLIETILENO-ALUMINIO- POLIETILENO; POMOS DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXIFENOLICO Y TAPA
-----------------	------------------------------------	--

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 47.276, en la Ciudad de Buenos Aires,
01 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-11418/12-1
DISPOSICIÓN Nº **1370**

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