



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

DISPOSICIÓN N° **4990**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007221-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2650/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO inscripta bajo el Certificado N° 52.948.

Que por un error involuntario se omitió consignar en su amplitud el nombre genérico de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

4 9 9 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 2650/13 para la especialidad medicinal BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO inscripta bajo el Certificado N° 52.948, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 52.948, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7221-12-4

DISPOSICIÓN N°:

ss.

DR. ROBERTO LEBE
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° **4990**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., 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 / Genérico/s: BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - CENTELLA ASIATICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/06

Forma Farmacéutica: OVULOS VAGINALES

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2884-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE GENERICO	METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - CENTELLA ASIATICA	METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA SULFATO - CENTELLA ASIATICA

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



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

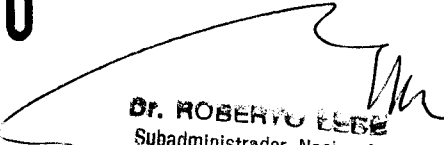
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.948, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-0000-7221-12-4

DISPOSICIÓN N°:

4990

ss.


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