



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6764**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-5084/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD SRL. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METROCEV / METRONIDAZOL 500 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 49.369.

S. 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 excipientes de especialidades medicinales.

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

U. 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6764

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 CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD SRL., para la especialidad medicinal denominada METROCEV / METRONIDAZOL 500 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 49.369, a cambiar los excipientes, 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° 49.369 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° 1-47-5084/12-9

DISPOSICIÓN N° 6764

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°.....**6764**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.369, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD SRL. 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: METROCEV
- Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 022/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-6602/99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POLIVINILPIRROLIDONA 53,33 MG, LACTOSA 109,50 MG, ALMIDON DE MAIZ 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,33 MG, ALCOHOL ETILICO 96°	LACTOSA MONOHIDRATADA 130,32 MG, ALMIDON DE MAIZ 60 MG, PVP K30 53,33 MG, CROSCARMELOSA SODICA 40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL (AEROSIL 200) 8 MG,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	0,266 MG, FOSFATO DICALCICO 12,16 MG, CROSCARMELOSA SODICA 56,66 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,33 MG.
--	---	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD SRL., Certificado de Autorización n° 49.369, en la Ciudad de Buenos Aires,19 NOV 2012.....

Expediente N° 1-47-5084/12-9

DISPOSICIÓN N°

6764

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