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

DISPOSICIÓN Nº 7128

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015321-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OVUFEM / METRODINAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRODINAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1393/07 y Certificado Nº 53.680.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OVUFEM / METRODINAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 7128

ARTICULO 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 Nº 53.680 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015321-11-7

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

DISPOSICIÓN Nº

nc 7128

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7128 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.680 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OVUFEM / METRODINAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRODINAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1393/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021670-06-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada óvulo contiene: Metrodinazol 300 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 48,8 mg, Polimixina B	Cada óvulo contiene: Metrodinazol 300 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 48,8 mg, Polimixina B

	sulfato 4,4 mg, Centella asiática 15 mg, Lactosa monohidrato 155 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,85 mg, Glicéridos de ácidos grasos c.s.p. 2 g.-	sulfato 4,4 mg, Centella asiática 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,85 mg, Glicéridos de ácidos grasos c.s.p. 2 g.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.680 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 17 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-015321-11-7

DISPOSICIÓN Nº

nc

7128

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