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

DISPOSICIÓN Nº 7294

BUENOS AIRES, 26 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14114-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / Metronidazol, en la concentración 1 %, Forma Farmacéutica Crema ; Certificado Nº 47276.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs.30 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 7294

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada REPLIGEN / Metronidazol, en la concentración 1 %, Forma Farmacéutica Crema; Certificado Nº 47.276, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO OMICRON S.A. con domicilio en Calle 23 esq. 66,Localidad Villa Zagala, Pdo. San Martín, Prov. Bs. As – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.276, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 7294

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14114/10-4

DISPOSICION Nº 7294

ep

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 nº.....7294....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.276 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 en la concentración 1 %.

Forma Farmacéutica:Crema.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4202/98

Tramitado por expediente 1-47-11610-97-2

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	BROBEL S.R.L. Planta sito en Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda Prov. Bs. As PANALAB S.A. ARGENTINA. Planta sito en Famatina 3415 CABA.	BROBEL S.R.L. Planta sito en Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda Prov. Bs. As. PANALAB S.A. ARGENTINA Planta sito en Famatina 3415, CABA LABORATORIO OMICRON S.A. Planta sito en Calle 23 esq. 66, Localidad Villa Zagala, Pdo. San Martín, Prov. Bs. As

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

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 ; Titular del Certificado de Autorización nº 47.276 en la Ciudad de Buenos Aires,..... 26 OCT 2011

Expediente nº 1-47-14114-10-4

DISPOSICION nº

ep 7294

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