



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5300

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012083-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DAZOTRON / BENZOIL METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de METRONIDAZOL BASE), aprobado por Disposición autorizante N° 4029/02 y Certificado N° 50.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5300

Que a fojas 38 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAZOTRON / BENZOIL METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de METRONIDAZOL BASE), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.436 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **5300**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012083-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

**5300**

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

  
  




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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5300** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.436, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DAZOTRON / BENZOIL METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, BENZOIL METRONIDAZOL 201 mg/5 ml (equivalente a 125 mg/5 ml de METRONIDAZOL BASE).-

§, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4029/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000587-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Suspensión oral 125 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos por 120 ml cada uno, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Suspensión oral 125 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 28, 30, 40, 50 y 100 frascos por 120 ml cada uno, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

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  
SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.436 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 SEP 2012**, del mes de  
.....

Expediente N°1-0047-0000-012083-12-8

DISPOSICIÓN N°

js

**5300**

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

