



"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° 5695

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014687-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal COLPOFILIN MAX / METRONIDAZOL - NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NITRATO DE MICONAZOL 200 mg - METRONIDAZOL 750 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0852/07 y Certificado N° 53.599.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

[Handwritten marks and signatures]



"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° 5695

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 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:

5. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOFILIN MAX / METRONIDAZOL - NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NITRATO DE MICONAZOL 200 mg - METRONIDAZOL 750 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 5695

deberá agregarse al Certificado N° 53.599 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-014687-12-8

DISPOSICION N° 5695

js

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 **5695**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.599 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I., 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: COLPOFILIN MAX / METRONIDAZOL - NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, NITRATO DE MICONAZOL 200 mg - METRONIDAZOL 750 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0852/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004152-06-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada óvulo contiene: Nitrato de Miconazol 200,00 mg, Metronidazol 750,00 mg, Witepsol 1850,00 mg.-	Cada óvulo contiene: Nitrato de Miconazol 200,00 mg, Metronidazol 750,00 mg, Witepsol 2170,00 mg.-

10)

WP
2



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización Nº 53.599 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 28 SEP 2012 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014687-12-8

DISPOSICION Nº **5695**

js

D^{r.} OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.