



* 2014 -- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 3

BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7631-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL SANT GALL / METRONIDAZOL 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RANURADOS, autorizada por Certificado N° 55.400.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

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

del



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº 6463

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., para la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL SANT GALL / METRONIDAZOL 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RANURADOS, autorizada por Certificado Nº 55.400, 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 Nº 55.400, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6463

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7631-10-7.

DISPOSICIÓN Nº

vr

6463

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6463**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.400, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

- Nombre comercial: METRONIDAZOL SANT GALL
- Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3599/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16687-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA K30 21,45 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 18 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 292,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg	POVIDONA K30 50 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 256 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, ESTEARATO DE



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

		MAGNESIO 8 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 la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., Certificado de Autorización n° 55.400, en la Ciudad de Buenos Aires,**0.8.SEP..2014**...

Expediente N° 1-47-7631-10-7

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

