



"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° 6477

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-17432-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada COLPOFILIN / METRONIDAZOL 250 mg y 500 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 47.969.

5 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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

0
21
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.



"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 **6477**

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal denominada COLPOFILIN / METRONIDAZOL 250 mg y 500 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, los nuevos envases primarios, 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 47.969 en los términos de la 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



"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 6477

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17432-13-7

DISPOSICIÓN Nº 6477

vr

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



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°.....**6477**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.969, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

- Nombre comercial: COLPOFILIN
- Nombre/s Genérico/s: METRONIDAZOL 250 mg y 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2935/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-9869-98-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| ENVASE/S PRIMARIOS: | BLISTER PVC AMARILLO / AL | BLISTER PVC AMARILLO / AL BLISTER PVC INACTINICO CRISTAL / AL |

W

Z

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n°
47.969, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 SEP 2014

Expediente N° 1-47-17432-13-7

DISPOSICIÓN N° **6477**

vr

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