



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7653**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005523-14-9 y Disposición Nº 1320/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1320/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA / METRONIDAZOL + MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA VAGINAL, METRONIDAZOL 15 g - MICONAZOL NITRATO 4 g, autorizada por certificado Nº 57.372.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **7653**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 21 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 1320/14, para la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA / METRONIDAZOL + MICONAZOL NITRATO; propiedad de la firma



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7653**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.372, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005523-14-9

DISPOSICION Nº

mb

**7653**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7..6..5..3 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.372 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO / METRONIDAZOL + MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA VAGINAL, METRONIDAZOL 15 g - MICONAZOL NITRATO 4 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1320/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023905-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	POLISORBATO 60 2.86 g, VASELINA LÍQUIDA 8.34 g, ALCOHOL BENCÍLICO 1 g, VASELINA SÓLIDA 8.34 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH=5.2, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5.2, SORBITAN MONOESTEARATO 0.83 g,	POLISORBATO 60 2.86 g, VASELINA LÍQUIDA 8.34 g, ALCOHOL BENCÍLICO 1 g, VASELINA SÓLIDA 8.34 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH=5.2, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5.2, SORBITÁN MONOESTEARATO 60 0.83 g,



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.

	ALCOHOL CETILESTEARILICO 4.18 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.-----	ALCOHOL CETILESTEARILICO 4.18 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.-----
--	--	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización N° 57.372

Ciudad de Buenos Aires, .....a los días **18 NOV 2014**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005523-14-9

DISPOSICION N°

**7653**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.