



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

"2009- Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº 558

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011721-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto METRONIDAZOL SURAR PHARMA / METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 25 MG/ML SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 500 MG OVULOS / METRONIDAZOL 500 MG/100 ML INYECTABLE IV, autorizado por el Certificado Nº 38.941.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 253/08

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

9



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

"2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N° 1558

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 18 a 41 para la Especialidad Medicinal denominada METRONIDAZOL SURAR PHARMA / METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 25 MG/ML SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 500 MG OVULOS / METRONIDAZOL 500 MG/100 ML INYECTABLE IV, propiedad de la firma SURAR PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.941, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011721-08-3.

DISPOSICION N°

js

1558

D^E DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR