



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-110546961-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-110546961-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN METRONIDAZOL JAYOR / METRONIDAZOL (METRONIDAZOL 500 mg / 100 ml), SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (solución inyectable) Contenido por unidad de venta: 100 ml. CERTIFICADO N° 59.127.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-59818215-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN METRONIDAZOL JAYOR / METRONIDAZOL (METRONIDAZOL 500 mg / 100 ml), SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (solución inyectable) Contenido por unidad de venta: 100 ml. CERTIFICADO N° 59.127, la que será alternativamente elaborada (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento) en LABORATORIOS JAYOR S.R.L. sito en Calle 2 Nro. 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires – República ARGENTINA. Se mantiene el establecimiento aprobado con anterioridad: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. de C.V. Blvd. Ejército Nacional Km 5 Yr, Soyapango, San Salvador, El Salvador (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 59.127 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-110546961-APN-DGA#ANMAT