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

DISPOSICIÓN N° 0111

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-2297-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita nuevo envase primario y nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL LEMAX / METRONIDAZOL 500 mg / 100 ml (INYECTABLE), Certificado nº 45607.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 y 854/89 sobre cambio de envases y laboratorio elaborador.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0111

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. un nuevo envase primario y nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL LEMAX / METRONIDAZOL 500 mg / 100 ml (INYECTABLE), el que en lo sucesivo será: BOLSA DE PEBD EN SOBRE DE PE NEGRO, elaborado en la RUTA 226 Km 47 PARAJE PUERTA DEL ABRA, BALCARCE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TECSOLPAR S.A.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45607 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2297-09-6

DISPOSICIÓN Nº 0111

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.