



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0400**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2012**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-011155-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes y nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada METRIZOL / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES, METRONIDAZOL 500 mg; COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 250 mg; SUSPENSION ORAL, METRONIDAZOL BENZOILO 4 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 40.676.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y para nueva presentación.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

0400

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal METRIZOL / METRONIDAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES,
METRONIDAZOL 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene:
Metronidazol 500 mg, Croscarmelosa sódica 11 mg, Color Amarillo ocaso
laca 1,1 mg, Estearato de Magnesio 5,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p.
1,1 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A.
propietaria de la Especialidad Medicinal METRIZOL / METRONIDAZOL,
forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES,
METRONIDAZOL 500 mg; COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 250 mg;
SUSPENSION ORAL, METRONIDAZOL BENZOILO 4 g/100 ml, la nueva
presentación de venta de envases conteniendo: 8, 12, 16, 50, 100, 500 y
1000 Comprimidos Vaginales, siendo estas últimas cuatro presentaciones



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0400

para Uso Hospitalario Exclusivo; 8, 50 y 100 Comprimidos de 250 mg, siendo estas últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo y 1, 24 y 25, Frascos conteniendo 60 ml, 90 ml y 120 ml de Suspensión oral, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.676, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011155-11-9

DISPOSICIÓN Nº

0400

nc


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

