



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007490-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007490-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: METRAL / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORALES, METRONIDAZOL 500 mg, autorizada por el Certificado N° 44.671.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que 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 el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: METRAL / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORALES, METRONIDAZOL 500 mg, el cambio de los

excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido oral de 500 mg contiene: Metronidazol base 500 mg; Almidón glicolato sódico 9,5 mg; Croscarmelosa sódica 53,5 mg; Povidona 23,8 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,8 mg; Celulosa microcristalina 50,0 mg; Fosfato dibásico de calcio dihidrato 192,0 mg; Estearato de magnesio 9,5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.671, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007490-17-2