



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91036787- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91036787- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-10344-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.676.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la aprobación del cambio en la condición de expendio.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2019-10344-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.676.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METRIZOL / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES – SUSPENSIÓN ORAL, COMPRIMIDOS VAGINALES: METRONIDAZOL 500 mg SUSPENSIÓN ORAL: METRONIDAZOL 2,5 g / 100 ml, el cambio de condición de venta de “VENTA BAJO RECETA” a “VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.676, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-91036787- -APN-DGA#ANMAT

rp