



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-139468775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-139468775-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación con el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal METRAL / METRONIDAZOL BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORALES, METRONIDAZOL BASE 500 mg, aprobado por Certificado N° 44.671.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación y nuevo nombre comercial.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORALES, METRONIDAZOL BASE 500 mg, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 30 comprimidos orales; además de lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: METRAL 30, (Sólo para la presentación de 30 comprimidos orales).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.671, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-139468775-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp