



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04004164-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-04004164-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 VANNIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METRONIDAZOL VANNIER / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 250 mg y 500 mg, aprobado por Certificado N° 40.601.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METRONIDAZOLVANNIER / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 250 mg y 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 250 mg

contiene:Metronidazol 250,00 mg; Lactosa monohidrato 35,00 mg; Almidón de Maiz 14,00 mg; Povidona K 3028,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Almidón Glicolato sódico 8,00 mg; Croscarmelosa sódica 8,00mg; Celulosa Microcristalina 53,00 mg.Cada comprimido de 500 mg contiene:Metronidazol 500,00 mg; Lactosa monohidrato 70,00 mg; Almidón de Maiz 28,00 mg; Povidona K 30 56,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Almidón Glicolato sódico 16,00 mg; Croscarmelosa sódica16,00 mg; Celulosa Microcristalina 106,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.601 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-04004164-APN-DGA#ANMAT