



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-14723585 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-14723585- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-1048-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan presentaciones de venta, para la especialidad medicinal denominada GINAL 500 / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 500 mg, en cumplimiento del artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que el error detectado recae en el artículo 1°.

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. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2019-1048-APN-

ANMAT#MSYDS, en donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GINAL 500 / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 500 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Envases que contienen 10; 20 Y 36 comprimidos de expendio público y 500 y 1000 unidades de UHE. Se cancelan las presentaciones de venta por 12 Y 24 unidades; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana”; debe decir: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GINAL 500 / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 500 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta: Envases que contienen 10; 20 y 36 comprimidos de expendio público, 500 y 1000 unidades de UHE. Se cancelan las presentaciones de venta por 12 y 24 unidades; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.243 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-14723585 -APN-DGA#ANMAT