



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6391

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014883-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada MEBUTAR 200 / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / MEBENDAZOL 200 mg; SUSPENSIÓN / MEBENDAZOL 4 g / 100 ml y COMPRIMIDOS MASTICABLES / MEBENDAZOL 200 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 48 y 53 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP  
LH  
LH 2  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6391

Que a fojas 63 y 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal MEBUTAR 200 / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / MEBENDAZOL 200 mg; SUSPENSIÓN / MEBENDAZOL 4 g / 100 ml y COMPRIMIDOS MASTICABLES / MEBENDAZOL 200 mg, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: COMPRIMIDOS: envases que contienen 6, 24, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones por 100, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo. Presentación comercializada: envases que contienen 6 comprimidos. SUSPENSIÓN: envase que contienen 30 ml y 120 ml de suspensión. Presentación comercializada: envases que contienen 30



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

33911

ml de suspensión. Se cancela la presentación por 120 ml. COMPRIMIDOS MASTICABLES: envases que contienen 1, 3 y 6 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 6 comprimidos masticables.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.472 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-014883-15-1

DISPOSICIÓN N° 33911

mb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
WJ  
LQ