



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 6**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014879-15-7 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 COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 0,200 g / 5 ml - TINIDAZOL 0,200 g / 5 ml, 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 33 y 36 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto

VP
LR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 6496

a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 41 y 42 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal MEBUTAR COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / MEBENDAZOL 0,200 g / 5 ml - TINIDAZOL 0,200 g / 5 ml, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: comprimidos recubiertos: envases que contienen 6, 500 y 1000 unidades; Presentación comercializada: envases que contienen 6 comprimidos recubiertos; se cancelan las presentaciones de venta por 500 y

VP
MP
LR



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

DISPOSICIÓN N° 6496

1000 unidades. POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: envases que contienen 9 g para reconstituir en 15 ml de suspensión, 18 g para reconstituir en 30 ml para suspensión, 27 g para reconstituir en 45 ml de suspensión, 30 g para reconstituir en 50 ml de suspensión, 36 g para reconstituir en 60 ml de suspensión y 120 para reconstituir en 200 ml de suspensión. Presentación comercializada: 18 g para reconstituir en 30 ml para suspensión. Se cancelan las presentación de 30 g para reconstituir en 50 ml de suspensión y 120 para reconstituir en 200 ml de suspensión.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.127 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° 1-0047-0000-014879-15-7

DISPOSICIÓN N°

mb

6496

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