



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

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

DISPOSICIÓN N°

**6 5 3 0**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014881-15-2 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 GYNORMAL ORAL / TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TINIDAZOL 500 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 33 y 34 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  
LC



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6 5 3 0

Que a fojas 37 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 GYNORMAL ORAL / TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TINIDAZOL 500 mg, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: 4, 8, 12, 500 y 1000 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 8 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.173 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

VP  
WR  
RE



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6530


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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014881-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mb

6530

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

UP  
MP  
LR