



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

**DISPOSICIÓN N° 6147**

**BUENOS AIRES, 07 JUN 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001982-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ETRONIL / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg, autorizada por el Certificado N° 45.251.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 250 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

**DISPOSICIÓN N° 6147**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal ETRONIL / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Metronidazol base 500,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 216,33 mg; Almidón pregelatinizado 108,21 mg; Crospovidona 17,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,25 mg; Laca azul brillante 10 - 16% 0,60 mg; Estearato de magnesio 4,25 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.251, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 6147

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° 1-0047-0000-001982-17-4

DISPOSICIÓN N°

mel

6147

Dr. ROBERTO UZCUG  
Subadministrador Nacional