



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3661

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011878-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal METRONIDAZOL NORGREEN / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, METRONIDAZOL 5 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6171/99 y Certificado N° 48.230.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 610 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 3661

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METRONIDAZOL NORGREEN / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, METRONIDAZOL 5 mg/ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.230 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **366 1**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011878-14-2

DISPOSICIÓN N° **366 1**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3661** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.230 y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: METRONIDAZOL NORGREEN / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, METRONIDAZOL 5 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6171/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007033-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación de Sachet de polipropileno y Doble envoltura de la luz por 100 ml.	Conservar en lugar fresco entre 23 y 25°C al abrigo de la luz.	Conservar entre 23 y 25°C al abrigo de la luz. Puede permanecer sin la doble envoltura protectora de la luz hasta 72 horas, respetando las mismas condiciones de temperatura.
Condición de conservación	Conservar en lugar fresco entre 23 y 25°C al abrigo de	Conservar entre 23 y 25°C al abrigo de la luz.



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

Frasco ampolla de vidrio Tipo I con envoltura de plástico de color negro por 50 y 100 ml.	la luz.	
---	---------	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.230 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 08 MAY 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011878-14-2

DISPOSICIÓN N°

3661

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.