



"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° 5075

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014649-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FASIGYN / TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: TABLETAS / TINIDAZOL 500 mg y TINIDAZOL 1000 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 38 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.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

507

Que a fojas 39 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal FASIGYN / TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: TABLETAS / TINIDAZOL 500 mg y TINIDAZOL 1000 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: Fasigyn 500 mg: Envases que contienen 4, 6, 8, 10, 16 y 500 unidades. Presentación comercializada: envase que contienen 8 unidades. Fasigyn 1000 mg: Envases que contienen 2, 4, 8, unidades. Presentación comercializada: envases que contienen 4 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.308 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

Handwritten signatures and initials



"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°

51075


ARTICULO 3°. - 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° 1-0047-0000-014649-15-2

DISPOSICIÓN N°

mb

51075


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

