



*"2017 Año de las Energías Renovables"*

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

DISPOSICION N° **5145**

BUENOS AIRES, **19 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016401-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada MITIDERM / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: GEL, METRONIDAZOL 0,75 g / 100 g autorizada por el Certificado N° 42.466.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 192 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el



"2017 Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5145**

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 LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal MITIDERM / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: GEL, METRONIDAZOL 0,75 g / 100 g, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de conservación aprobadas oportunamente (conservar a temperatura ambiente menor a 30°C).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.466, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5145**

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° 1-0047-0000-016401-16-9

DISPOSICIÓN N°

**5145**

mel

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.