



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6983

28 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016676-11-0 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 cambio de nombre, cambio de excipientes, nueva presentación, modificación del periodo de vida útil y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada METROGEL / 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 Disposición N°: 853/89, 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes, nuevas presentaciones de venta, cambio de nombre, modificación del periodo de vida útil y nuevo envase primario.

Que a fojas 571 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 214 y 573 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6983**

Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal METROGEL / METRONIDAZOL, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará MITIDERM; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Metronidazol 0,75 g, Acrilamida / Copolímero Acriloidimetiltaurato de sodio 1,50 g, Isohexadecano 0,90 g, Polisorbato 80 0,30 g, Oleato de Sorbitán 0,10 g, Alantoína 0,20 g, Bisabolol 0,10 g, Escualano 1,00 g, Glicerina 3,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilenglicol 5,00 g, Propilparabeno 0,02 g, EDTA Disódico 0,08 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g; la nueva presentación de venta de: Pomos trilaminados por 20 g, 30 g, 40 g, 45 g, 50 g y 60 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; el nuevo período de vida útil: 18 (dieciocho) meses a temperatura ambiente menor a 30º C; y el nuevo envase primario: Pomo trilaminado de Polietileno / Aluminio / Polietileno.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6983**

Nº 42.466, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016676-11-0

DISPOSICIÓN N° **6983**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①  
MD  
Rb  
✓