



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

DISPOSICIÓN N° 10965

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-7671-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma THERABEL PHARMA S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PADET / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 1% - 0.75%; GEL TÓPICO, METRONIDAZOL 1% - 0.75%, autorizada por Certificado N° 46.720..

Que lo solicitado se encuentra previsto en el marco de la Disposición N° 853/89 y Disposición N° 855/89, ambas de la ex S.R. y C., la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que a fs. 1 a 51 y 53 a 78 la solicitante presenta la documentación correspondiente.

Que con respecto a la solicitud de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal PADET / METRONIDAZOL, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a fs. 79 aconseja acceder a lo solicitado.

Que con respecto a la solicitud de nuevas presentaciones de venta, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos considera que las nuevas presentaciones de venta de Crema 1% y Gel Tópico 0.75% en



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 5

envases con 20g, 40g y 50 g, no resultan aceptables teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para la venta al público envases que contienen 15g, 30g y 60g.

Que asimismo la aludida Dirección aclara que las nuevas presentaciones en envases conteniendo 20g, 40g, y 50g no tienen fundamento posológico alguno dado que las presentaciones autorizadas en envases conteniendo 15g, 30g y 60g ya cubren los tiempos de tratamiento autorizados.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma THERABEL PHARMA S.A., titular del Certificado n° 46.720, correspondiente a la especialidad medicinal PADET / METRONIDAZOL, forma farmacéutica: CREMA, METRONIDAZOL 1% - 0.75%; GEL TÓPICO, METRONIDAZOL 1% - 0.75%, el nuevo envase primario de pomo de polietileno.



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 5

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.720, con respecto a lo autorizado en el artículo 1º, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Deniégate a la firma THERABEL PHARMA S.A. la solicitud de autorización de nuevas presentaciones de venta correspondiente a envases con 20g, 40g y 50g para la especialidad medicinal PADET /METRONIDAZOL, forma farmacéutica CREMA 1% - 0.75% y GEL TÓPICO 1% - 0.75%, autorizada por Certificado N° 46.720, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la firma THERABEL PHARMA S.A. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con respecto a lo establecido en el artículo 3º, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7671-14-2

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 5

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