



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 5 4 8 1**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009160-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 791/06 de la Especialidad Medicinal denominada ROZEX / METRONIDAZOL, EMULSIÓN.

Que los errores detectados recaen en Forma Farmacéutica de la Especialidad Medicinal mencionada.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo los Artículos 1°, 2°, 3° y 6° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

(1)

Que a fojas 119 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N°**

**5 4 8 1**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase en el primer y cuarto párrafos del Considerando de la Disposición N° 791/06 la denominación LOCIÓN por “EMULSIÓN”.

ARTICULO 2°.- Asimismo sustitúyanse los Artículos 1°, 2°, 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 791/06 los que quedarán redactados de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN para la Especialidad Medicinal denominada ROZEX / METRONIDAZOL, que será elaborada en LABORATORIO GALDERMA – ZI de MONTDESIR, 74540 ALBY – SUR – CHÉLAN – FRANCIA”; “ARTICULO 2°.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN para la Especialidad Medicinal denominada ROZEX / METRONIDAZOL, se autoriza para su comercialización en la siguiente concentración: 0,75 % de METRONIDAZOL, en envases POMO PLASTICO CON TAPA 30 g”; “ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN autorizada por el Artículo 1° será BAJO RECETA y su período de vida útil 36 MESES a partir de la fecha de elaboración”; “ARTICULO 6°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN autorizada en el Registro Nacional de



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 5 4 8 1**

Especialidades Medicinales de ésta Administración”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43612 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009160-10-2.

DISPOSICION N° 5 4 8 1

CA

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