



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5488**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003659-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada METRONIDAZOL BIOL / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500mg – ÓVULOS 500mg – SOLUCIÓN INYECTABLE 500mg/100ml, autorizada por el Certificado N° 38.944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 177 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN AF 5488

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal METRONIDAZOL BIOL / METRONIDAZOL, se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo: **10, 30 y 500 (UHE) comprimidos de 500mg; 500 (UHE) y 1000 (UHE) óvulos de 500mg; Pack o Kit compuesto por 8 comprimidos de 500mg y 10 óvulos de 500mg y 10 frascos ampollas (UHE) de solución inyectable 500mg/100ml**, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.944, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003659-10-1

DISPOSICION N°

js

5488


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