



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-81049184-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-81049184-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación (cambio a Uso Hospitalario Exclusivo) y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal BEXON / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS DE USO VAGINAL, METRONIDAZOL 500 mg – SUSPENSION ORAL, METRONIDAZOL 4 g/100 ml; INYECTABLE, METRONIDAZOL 0,5 g/100 ml; COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg; TABLETAS DE USO ORAL, METRONIDAZOL 250 mg; aprobado por Certificado N° 32.407.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Artículo 8 inciso a), el Decreto 150/92 y de la Resolución N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEXON / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS DE USO VAGINAL, METRONIDAZOL 500 mg – SUSPENSION ORAL, METRONIDAZOL 4 g/100 ml; INYECTABLE, METRONIDAZOL 0,5 g/100 ml; COMPRIMIDOS, METRONIDAZOL 500 mg; TABLETAS DE USO ORAL, METRONIDAZOL 250 mg; a cambiar a USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO las siguientes presentaciones : para la forma farmacéutica TABLETAS DE USO VAGINAL DE 500 MG: Envase conteniendo 50 tabletas de uso vaginal para Uso exclusivo hospitalario; para la SUSPENSIÓN ORAL 4 G EN 100 ML: Envase conteniendo 200 ml de suspensión oral para Uso exclusivo hospitalario; para el INYECTABLE 0.5 G EN 100 ML: Envase conteniendo 1 frasco ampolla x 100 ml para Uso Hospitalario Exclusivo y Envase conteniendo 1 frasco ampolla x 300 ml para Uso Hospitalario Exclusivo; para los COMPRIMIDOS DE 500 MG: Envases conteniendo 50 comprimidos para Uso hospitalario exclusivo; para las TABLETAS DE USO ORAL DE 250 MG: Envases conteniendo 50 tabletas de uso oral para Uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: para las TABLETAS DE USO VAGINAL DE 500 MG: Envases conteniendo 6 tabletas de uso vaginal y Envases conteniendo 10 tabletas de uso vaginal; para los COMPRIMIDOS DE 500 MG: Envases conteniendo 20 comprimidos; para las TABLETAS DE USO ORAL DE 250 MG: Envases conteniendo 10 y 20 tabletas de uso oral.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.407, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-81049184-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

