



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004144-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004144-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita adecuación a normativa – sustitución de envase primario sistema abierto a sistema cerrado de SPGV – Disp. N° 11.857/17 y la cancelación de envase primario sistema abierto de SPGV para la Especialidad Medicinal METRONIDAZOL NORGREEN / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METRONIDAZOL 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6171/99 y Certificado N° 48.230.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada METRONIDAZOL NORGREEN / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METRONIDAZOL 5 mg/ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio tipo I con envoltura de plástico color negro por 50 ml y 100 ml. Sachet flexible de polipropileno sistema cerrado con envoltura protectora de la luz por 100 ml. Sachet de polipropileno semirígido sistema cerrado con doble envoltura protectora de la luz por 100 ml. Se cancela el sachet de polipropileno de sistema abierto con doble envoltura protectora de la luz por 100 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.230, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004144-18-0