



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010123-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010123-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRITENK FORTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg; aprobado por Certificado N° 42.598.

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 excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRITENK FORTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08006216-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 42.598, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-010123-17-2

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 42.598 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TRITENK FORTE /
SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg
- TRIMETOPRIMA 160 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 800,00 mg, Trimetoprima 160 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Povidona K30 40,00 mg, Almidón glicolato sódico 70,00 mg, Talco 10,00 mg.-----	Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 800,00 mg, Trimetoprima 160 mg, Almidón pregelatinizado 45,88 mg, Povidona K30 6,40 mg, Croscarmelosa sódica 42,68 mg, Laurilsulfato de sodio 1,07 mg, Acido esteárico 10,67 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-010123-17-2

JFS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo 10123-17-2 Certif 42598

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.