



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45293258- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-45293258- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOTENK S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada TRITENK FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; Certificado N° 42.598.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de hojas 2 a 3 del IF-2020-30042606-APN-DGA#ANMAT (orden 32) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRITENK FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg, las nuevas presentaciones de venta: por 6 y 14 comprimidos.

ARTICULO 2º.- Se continúe la comercialización de las presentaciones de venta: envase que contiene 10 comprimidos y siendo las presentaciones autorizadas a la fecha son: 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos de expendio público; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.598 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-45293258- -APN-DGA#ANM