



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75393367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75393367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOSULFIN / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml – TRIMETOPRIMA 0,8 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 34.067.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOSULFIN / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración:

SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml – TRIMETOPRIMA 0,8 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión contienen: Sulfametoxazol 4,000 g, Trimetoprima 0,800 g, Metilparabeno 0,050 g, Propilparabeno 0,010 g, Sorbitol 70% 90,000 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,600 g, Esencia banana líquida 0,100 g, Esencia tutti frutti 0,200 g, Polisorbato 80 0,200 g, Agua c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.067, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-75393367-APN-DGA#ANMAT

JFS