



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94338195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-94338195-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-7446-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 33.403.

Que el error detectado recae en el orden , la cantidad y las concentraciones de las distintas formas farmacéuticas en cuanto a sus respectivos principios activos en el Considerando y Artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-7446-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 33.403, en el Considerando y Artículo 1º, donde dice “BACTRIM / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 400 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 80 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 400 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; JARABE / TRIMETOPRIMA 200 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 40 mg / 5 ml”, debe decir “BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE/SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml – TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml; COMPRIMIDOS /SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg; JARABE/SULFAMETOXAZOL 200mg/5ml –TRIMETOPRIMA 40mg/5 ml”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.403 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-94338195-APN-DGA#ANMAT

ab