



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9271**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001609-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NETOCUR BALSAMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 gr% - SULFAMETOXAZOL 4,00 gr% - GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,000 gr% - CLORURO DE AMONIO 0,500 gr%; aprobado por Disposición autorizante Nº 7568/10 y Certificado Nº 22.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 9271

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR BALSAMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 gr% - SULFAMETOXAZOL 4,00 gr% - GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,000 gr% - CLORURO DE AMONIO 0,500 gr%; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 9271

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 22.436 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001609-15-3

DISPOSICIÓN Nº 9271

Jfs

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9271**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 22.436 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla alpie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NETOCUR BALSAMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 gr% - SULFAMETOXAZOL 4,00 gr% - GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,000 gr% - CLORURO DE AMONIO 0,500 gr%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7568/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011816-01-1.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml contiene: Sufametoxazol 4,000 g, Trimetoprima 0,800 g, Guayacolato de glicerilo 1,000 g, Cloruro de amonio 0,500 g, Azúcar 50,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,225 g, Celulosa microcristalina RC 591 | Cada 100 ml contiene: Sufametoxazol 4,000 g, Trimetoprima 0,800 g, Guayacolato de glicerilo 1,000 g, Cloruro de amonio 0,500 g, Azúcar 50,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,080 g, Celulosa microcristalina RC 591 0,300 |

Handwritten signatures and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| | 0,300 g, Metilparabeno | g, Metilparabeno | sódico |
| | 0,100 g, Sacarina sódica | 0,100 g, Sacarina | sódica |
| | 0,100 g, Polisorbato 80 | 0,100 g, Polisorbato 80 | 0,200 |
| | 0,200 g, Crema chantilli | g, Crema chantilli | líquida |
| | aroma 0,350 g, Banana | 0,042 g, Esencia de banana | |
| | polvo 73671 0,400 g, | líquida 0,092 g, Etanol 96° | |
| | Etanol 96° 0,250 g, | 0,250 g, Glicerina 10,000 g, | |
| | Glicerina 10,000 g, Agua | Solución de ácido clorhídrico | |
| | purificada c.s.p. 100 ml.---- | 10% v/v csp pH 5,5-6,0, | |
| | ----- | Agua purificada | c.s.p. |
| | | 100,000 ml.----- | |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 22.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **05 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001609-15-3

DISPOSICIÓN N°

9 2 7 1

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.