



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 6 5**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001610-15-5 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 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, SULFAMETOXAZOL 4,00 gr/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,800 gr/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7568/10 y Certificado Nº 39.107.

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

Rp.
[Firma manuscrita]
LV



*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 **9 5 6 5**

Que a fojas 115 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 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, SULFAMETOXAZOL 4,00 gr/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,800 gr/100 ml, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 39.107 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

fp.

LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 5**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001610-15-5

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 5**

Jfs

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR GENERAL
DECRETO N° 1.000
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° y 565, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 39.107 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, SULFAMETOXAZOL 4,00 gr/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,800 gr/100 ml.

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: Sulfametoxazol 4,0 g, Trimetoprima 0,8 g, Azúcar 50,0 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,225 g, Celulosa microcristalina RC 591 0,300 g, Metilparabeno 0,100 g, Sacarina sódica 0,100 g, Polisorbato 80 0,200 g, Frutilla aroma	Cada 100 ml contiene: Sulfametoxazol 4,000 g, Trimetoprima 0,800 g, Azúcar 50,00 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,080 g, Celulosa microcristalina RC 591 0,300 g, Metilparabeno sódico 0,100 g, Sacarina sódica 0,100 g, Polisorbato 80 0,200 g, Esencia de frutilla líquida

Handwritten signatures and initials.



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

	polvo 0,600 g, Cereza aroma polvo 0,100 g, Etanol 96° 0,250 g, Glicerina 10,00 g, Punzó 4R 0,002 g, Amaranto 0,001 g, Agua purificada csp 100 ml.-	0,100 g, Esencia de cereza líquida 0,010 g, Etanol 96° 0,250 g, Glicerina 10,000 g, Punzó 4R 0,002 g, Amaranto 0,001 g, Solución de Acido clorhídrico 10% v/v csp pH 5,5 - 6,0, Agua purificada csp 100 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° 39.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
12 NOV 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001610-15-5

DISPOSICIÓN N° **9565**

Jfs

[Handwritten signatures and initials]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.