



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72225783- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72225783- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOSULFIN FORTE / SULFAMETOXAZOL- TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg, aprobado por Certificado N° 34.067.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOSULFIN FORTE / SULFAMETOXAZOL- TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de DOSULFIN FORTE contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg; Docusato de sodio 0,200 mg; Povidona 20,000 mg; Amarillo quinolina laca alumínica 0,500 mg; Almidón glicolato sódico 24,300 mg; Estearato de magnesio 10,000 mg.

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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-72225783- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl