



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1560

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017052-07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y el cambio de excipientes para el producto TRITENK / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA y TRITENK FORTE / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SUSPENSIÓN, autorizado por el Certificado N° 42.598.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 200 y 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 5 6 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 176 a 199 para la Especialidad Medicinal denominada TRITENK / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, propiedad de la firma BIOTENK S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRITENK / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SUSPENSIÓN, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: Comprimidos: Sulfametoxazol 400,00mg, Trimetoprima 80,00mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00mg, Estearato de magnesio 10,00mg, Povidona K30 50,00mg, Almidón de maíz 120,00mg, Talco 20,00mg, Almidón glicolato sódico 70,00mg, Alcohol etílico 0,123ml. Cada 100ml de suspensión contiene: Sulfametoxazol 4,00g, Trimetoprima 0,80g, Carboximetilcelulosa Sódica 0,86g, Avicel RC 591 1,60g, Sacarina Sódica

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1560

0,08g, Ciclamato de Sodio 0,80g, Sorbitol 70% Solución 26,72g, Nipagin Sódico 0,10g, Nipasol Sódico 0,03g, Esencia de Vainilla líquida 0,80g, Cloruro de Sodio 0,30g, Glicirricinato Amónico 0,16g, Polisorbato 80 0,80g, Propilenglicol 10,67g, Benzoato de Sodio 0,10g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.598, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017052-07-9.

DISPOSICION N°

js

1560


Sr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.