



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° 1745

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-019622-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL, para su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION I.V., TRIMETOPRIMA 80 mg, SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml; JARABE, TRIMETOPRIMA 0,8 g, SULFAMETOXAZOL 4,0 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 46.232.

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 43 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



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 7 4 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION I.V., TRIMETOPRIMA 80 mg, SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml; JARABE, TRIMETOPRIMA 0,8 g, SULFAMETOXAZOL 4,0 g/100 ml, cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA AMPOLLA DE SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION I.V. CONTIENE: TRIMETOPRIMA 80 mg, SULFAMETOXAZOL 400,00 mg, POLIETILENGLICOL 2590,00 mg, HIDROXIDO DE SODIO EN ESCAMAS 63,00 mg, ALCOHOL ETILICO 96° 402,55 mg, DIETANOLAMINA 16,30 mg, ALCOHOL BENCILICO 76,95 mg, METABISULFITO DE SODIO 5,00 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 5,00 ml. CADA 100 ml DE JARABE CONTIENE: TRIMETOPRIMA 0,8 g, SULFAMETOXAZOL 4,0 g, SACAROSA 40,0 g, CELULOSA MICROCRISTALINA y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, 5,5 g, METILPARABENO 0,1 g, POLISORBATO 80 0,2 g, ESENCIA DE FRUTILLA 0,03 ml, HIDROXIETILMETILCELULOSA 0,45 g,



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° 1745

COLORANTE ROJO AMARANTO 0,005 g, GLICERINA 23,0 g, AGUA PURIFICADA c.s.p.
100,00 ml.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.232, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-019622-09-4.

DISPOSICIÓN N°

gm



1745

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.