



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

DISPOSICIÓN Nº 2428

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-190/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BACTRIM BALSAMICO NIÑOS / SULFAMETOXAZOL 200 mg./ 5 ml.; TRIMETOPRIMA 40 mg./ 5 ml.; ETER GLICEROGUAYACOL 50 mg./ 5 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

51

Que por Certificado Nº: 35.200, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **2428**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BACTRIM BALSAMICO NIÑOS; nombre/s genérico/s: SULFAMETOXAZOL 200 mg./ 5 ml.; TRIMETOPRIMA 40 mg./ 5 ml.; ETER GLICEROGUAYACOL 50 mg./ 5 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 35.200, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma INVESTI FARMA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

5.

Handwritten signature

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

2428

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-190/12-9

DISPOSICION Nº

AR

gs

2428


Dr. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.