



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2463**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020438-12-4 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 nombre para la Especialidad Medicinal denominada COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 160 mg - 800 mg; y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 80 mg - 400 mg, autorizada por el Certificado Nº 46.232.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y cambio de excipientes.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2463

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 160 mg - 800 mg; y a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: COTRIZOL G FUERTE, y a cambiar los excipientes del producto COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 80 mg - 400 mg, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Trimetoprima 80 mg, Sulfametoxazol 400 mg, Povidona K30 28 mg, Estearato de magnesio 8,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Almidón glicolato sódico 41 mg, Lactosa monohidrato 40 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.232, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2463

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020438-12-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

2463

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

① RB