



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

DISPOSICIÓN N° 5181

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20053-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada BACTRIM FORTE/ Sulfametoxazol, Trimetoprima, en la concentraciones: 800mg y 160mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado: 36.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 39 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 51811

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada BACTRIM FORTE/ Sulfametoxazol, Trimetoprima, en la concentraciones: 800mg y 160mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado: 36.175, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 36.175, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN N° 5181

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20053-11-1

DISPOSICION N° 5181

 vr



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