



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

**9065**

BUENOS AIRES, **10 AGO. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-007483-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ENTEROBACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - ATTAPULGUITA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg - ATTAPULGUITA 200 mg; SUSPENSIÓN ORAL / TRIMETOPRIMA 0,8 mg - SULFAMETOXAZOL 4 g - ATTAPULGUITA 2 g, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 3 y 6 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten marks: a stylized 'P' and a large 'N' with an arrow pointing to the right.



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

DISPOSICIÓN N° 9065

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ENTEROBACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - ATTAPULGUITA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFATOXAZOL 400 mg - ATTAPULGUITA 200 mg; SUSPENSIÓN ORAL / TRIMETOPRIMA 0,8 mg - SULFATOXAZOL 4 g - ATTAPULGUITA 2 g, las presentaciones de venta ya autorizadas de envases conteniendo: Comprimidos Recubiertos: envases que contienen 12 y 24 unidades; presentación comercializada: envase que contiene 12 unidades. Suspensión Oral: envases que contienen 60, 100 y 120 ml, presentación comercializada: envases que contienen 120 ml de suspensión oral.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.071 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**9065**

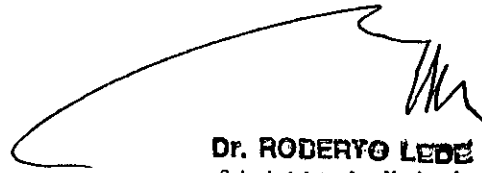
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007483-16-7

DISPOSICIÓN N°

mb

**9065**



**Dr. RODERGO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

40