



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-39650582-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-39650582-APN-DGA#ANMAT 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 NEUMOBACTICEL / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / TRIMETOPRIMA 800mg / 100 ml –SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 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 en hojas 3 a 4 del documento IF-2019-39938171-APN-DGA#ANMAT 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NEUMOBACTICEL / TRIMETOPRIMA –SULFAMETOXAZOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / TRIMETOPRIMA 800mg / 100 ml –SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, que se considera aceptable la presentaciones de venta nueva y comercializadas: presentaciones aprobadas: envases por 60 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml; presentaciones aprobadas comercializadas: envases por 120 ml de suspensión; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.176 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-39650582-APN-DGA#ANMAT