República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6368-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-15596481-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2020-15596481-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada DOSULFIN / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL y DOSULFIN FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / TRIMETOPRIMA 0,800 g / 100 ml- SULFAMETOXAZOL 4g / 100 ml; COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º 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 Nº 7130/15.

Que de hojas 4 a 6 del IF-2020-15940610-APN-DGA#ANMAT (suspensión) y de hojas 2 a 3 IF-2020-32177877-APN-DGA#ANMAT se presentan las Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancelanse las presentaciones de venta por 8, 12 y 16 comprimidos; correspondientes a la especialidad medicinal DOSULFIN FORTE / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg, perteneciente a la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DOSULFIN / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL y DOSULFIN FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / TRIMETOPRIMA 0,800 g / 100 ml- SULFAMETOXAZOL 4g / 100 ml; COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; Se continúe la comercializando las presentaciones de venta autorizadas a la fecha por 30 ml, 40 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml (DOSULFIN) y se continúen comercializando las presentaciones de venta por 10, 14 y 20 comprimidos (DOSULFIN FORTE); 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 3º - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.067 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-15596481-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:08:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:09:01 -03:00