



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7568

Buenos Aires, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11816-01-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la unificación de Certificados de Autorización Nros. 22436 y 39107 bajo los cuales se encuentra inscripta la especialidad medicinal NETOCUR/ TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL y NETOCUR 480 / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL.

Que a fojas 436 la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados considera que lo peticionado se encuentra encuadrado en los términos establecidos por la normativa aplicable, Disposiciones ANMAT Nros. 5.107/95, 138/98, 958/98, 5.684/01.

Que el Departamento de Registro y la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

07



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7568

ARTICULO 1°.- Unifícanse bajo el número de certificado N° 39107 los contenidos de los certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada NETOCUR / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL y NETOCUR 480 / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL; cuyo Titular es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébase el contenido del Certificado resultante de la Unificación (CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO), que figura como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3°.- Manténgase vigente el Certificado Nro. 22436 para la especialidad medicinal denominada NETOCUR BALSAMICO / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA – GUAYACOLATO DE GLICERILO – CLORURO DE AMONIO.

ARTICULO 4°.- Extiéndase un CERTIFICADO DUPLICADO ACTUALIZADO N° 22436, bajo el que figura inscripta la especialidad medicinal NETOCUR BALSAMICO / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA – GUAYACOLATO DE GLICERILO – CLORURO DE AMONIO, que figura como Anexo II de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 5°.- Cancelase el ejemplar del Certificado Nro. 39107, conforme lo establecido en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 138/98, modificada por Disposición ANMAT N° 5.684/01, el cual deberá ser presentado por el Titular del mismo en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Cancelase el ejemplar del Certificado Nro. 22436 para la especialidad medicinal NETOCUR / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL.

ARTICULO 7°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7568**

Expediente N° 1-47-11816-01-1

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



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

ANEXO I

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), CERTIFICA que de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., se autorizó mediante la Disposición ANMAT N°, la unificación del contenido de los Certificados de Autorización Nros. 22436 y 39107, de la que resultan los datos identificatorios característicos del producto que a continuación se detallan:

- Nombre comercial: **NETOCUR / NETOCUR 480**
- Nombre /s genérico /s: **TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL**
- Certificado Unificado N°: **39107**
- Vigencia: **20/06/2011**
- Titular del Certificado: **LABORATORIOS DUNCAN S.A.**

La siguiente información figura consignada para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

7 5 6 8



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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

- Nombre Comercial: NETOCUR
- Clasificación ATC: J01 EE
- Concentración /es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Sulfametoxazol 800 mg; trimetoprima 160 mg / comprimido
- Vía /s de administración: Oral
- Indicación /es autorizada /s: Infecciones del tracto urinario: tratamiento de infecciones del tracto urinario debido a cepas susceptibles de los siguientes organismos: Escherichia coli, Klebsilla sp, enterobacter sp, Morganella morganii, Proteus mirabilis y proteus vulgaris. Otitis media aguda: tratamiento de otitis media aguda en pacientes pediátricos debido a las cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae. No esta indicado para profilaxis o tratamiento prolongado en otitis media a ninguna edad. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: debido a cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae cuando a juicio del profesional Netocur ofrece algunas ventajas sobre el uso de agentes antimicrobianos simples. Shigellosis: Tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei cuando se indica una terapia antibacteriana. Neumonía por Pneumocystis carinii: Tratamiento de neumonía por pneumocystis carinii. Profilaxis de neumonía por pneumocystis carinii en pacientes inmunodeprimidos y considerados de alto riesgo de desarrollar Pneumocystis carinii pneumoniae.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg. Excipientes: Almidón de maíz 50 mg, Almidón glicolato sódico 5 mg, Povidona 20 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Etanol 96° 223 mg.
- Origen del producto: Sintético
- Envase/s Primario/s: Blister de Aluminio/ PVC

7 5 6 8



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

- Presentación y/ o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses
- Forma de conservación: A menos de 30 °C en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS DUNCAN S.A. – Llavallol 4141 – CABA / LABORATORIOS FRASCA S.R.L. - Galicia 2652 – CABA (elaborador alternativo).
- País /es de origen de elaboración: Argentina.

Forma Farmacéutica: JARABE

- Nombre Comercial: NETOCUR
- Clasificación ATC: J01 EE
- Concentración /es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 0,800 g / 100 ml
- Vía /s de administración: Oral
- Indicación /es autorizada /s: Infecciones del tracto urinario: tratamiento de infecciones del tracto urinario debido a cepas susceptibles de los siguientes organismos: Escherichia coli, Klebsilla sp, enterobacter sp, Morganella morganii, Proteus mirabilis y proteus vulgaris. Otitis media aguda: tratamiento de otitis media aguda en pacientes pediátricos debido a las cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae. No esta indicado para profilaxis o tratamiento prolongado en otitis media a ninguna edad. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: debido a cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae cuando a juicio del profesional Netocur ofrece algunas ventajas sobre el uso de agentes antimicrobianos simples. Shigellosis: Tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei cuando se indica una terapia antibacteriana. Neumonía por Pneumocystis carinii: Tratamiento de neumonía por

7 5 6 8



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

pneumocystis carinii. Profilaxis de neumonía por pneumocystis carinii en pacientes inmunodeprimidos y considerados de alto riesgo de desarrollar Pneumocystis carinii pneumoniae.

- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Sulfametoxazol 4 g, Trimetoprima 0,800 g. Excipientes: Azúcar 50 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,225 g, Celulosa microcristalina RC591 0,3 g, Metilparabeno 0,1 g, Sacarina sódica 0,1 g, Polisorbato 80 0,2 g, Frutilla aroma polvo 0,6 g, Cereza aroma polvo 0,1 g, Etanol 96° 0,250 g, Glicerina 10 g, Punzo 4R 0,002 g, Amaranto 0,001 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Frasco de PEAD
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 60 y 100 ml.
- Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses
- Forma de conservación: A menos de 30 °C en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS DUNCAN S.A. – Llavallol 4141 – CABA
- País /es de origen de elaboración: Argentina.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

- Nombre Comercial: NETOCUR 480
- Clasificación ATC: J01 EE
- Concentración /es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg / comprimido
- Vía /s de administración: Oral

7 5 6 8



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

- Indicación /es autorizada /s: Infecciones del tracto urinario: tratamiento de infecciones del tracto urinario debido a cepas susceptibles de los siguientes organismos: Escherichia coli, Klebsilla sp, enterobacter sp, Morganella morganii, Proteus mirabilis y proteus vulgaris. Otitis media aguda: tratamiento de otitis media aguda en pacientes pediátricos debido a las cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae. No esta indicado para profilaxis o tratamiento prolongado en otitis media a ninguna edad. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: debido a cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae cuando a juicio del profesional Netocur ofrece algunas ventajas sobre el uso de agentes antimicrobianos simples. Shigellosis: Tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei cuando se indica una terapia antibacteriana. Neumonía por Pneumocystis carinii: Tratamiento de neumonía por pneumocystis carinii. Profilaxis de neumonía por pneumocystis carinii en pacientes inmunodeprimidos y considerados de alto riesgo de desarrollar Pneumocystis carinii pneumoniae.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 400 mg, Trimetoprima 80 mg. Excipientes: Almidón de maíz 75 mg, Almidón glicolato sódico 5 mg, Povidona 20 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Etanol 96° 136 mg.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Blister de Aluminio/ PVC
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 12, 18, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses
- Forma de conservación: A menos de 30 °C en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS DUNCAN S.A. – Llavallol 4141 – CABA / LABORATORIOS FRASCA S.R.L. - Galicia 2652 – CABA (elaborador alternativo).

7 5 6 8



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

- País /es de origen de elaboración: Argentina

- Prospectos aprobados por Disposición N° 1333, de fecha 12/03/03, según los requisitos establecidos en las Disposiciones Nros. 5.904/96 y 2.349/97

Contra la presentación ante el Departamento de Registro del Certificado Nro. 39107 para proceder a su cancelación, se extiende el presente CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO N° 39107, de acuerdo con lo establecido mediante la DISPOSICIÓN N° 5.684/01, a LABORATORIOS DUNCAN S.A., el que mantendrá la vigencia otorgada oportunamente al Certificado N° 39107 hasta el 20/06/2011, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7568**

Expediente N° 1-47-11816-01-1

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

[Handwritten signatures]



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

ANEXO II

CERTIFICADO DUPLICADO ACTUALIZADO

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de acuerdo a lo solicitado en el Expediente N°: 1-47-11816-01-1, por LABORATORIOS DUNCAN S.A, CERTIFICA que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO DUPLICADO ACTUALIZADO:

- Nombre comercial: **NETOCUR BALSÁMICO**
- Nombre /s genérico /s: **TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL – GUAYACOLATO DE GLICERILO – CLORURO DE AMONIO**
- Certificado Unificado N°: **22436**
- Vigencia: **30/11/2009**
- Titular del Certificado: **LABORATORIOS DUNCAN S.A.**

La siguiente información figura consignada para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

7 5 6 8



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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

- Clasificación ATC: J01 EE
- Concentración /es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Sulfametoxazol 800 mg; trimetoprima 160 mg; Guayacolato de glicerilo 200 mg; Cloruro de amonio 100 mg / comprimido
- Vía /s de administración: Oral
- Indicación /es autorizada /s: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico. Niños: se indica en el tratamiento de otitis media aguada causada por gérmenes sensibles a cotrimoxazol, cuando se asocie a un cuadro catarla productor de abundante secreción espesa, difícil de evacuar, que justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 800 mg, Trimetoprima 160 mg, Guayacolato de glicerilo 200 mg, Cloruro de amonio 100 mg. Excipientes: Almidón de maíz 10,9 mg, Almidón glicolato sódico 5,0 mg, Povidona 20,0 mg, Estearato de magnesio 10,0 mg, Etanol 96° 217,0 mg, Tartrazina 0,1 mg, Celulosa microcristalina PH 102 14,0 mg.
- Origen del producto: Sintético
- Envase/s Primario/s: Blister de Aluminio/ PVC
- Presentación y/ o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses
- Forma de conservación: A menos de 30 °C en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.

7 5 6 8



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

- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS DUNCAN S.A. - Llavallol 4141 – CABA / LABORATORIOS FRASCA S.R.L. - Galicia 2652 – CABA (elaborador alternativo).
- País /es de origen de elaboración: Argentina.

Forma Farmacéutica: JARABE

- Clasificación ATC: J01 EE
- Concentración /es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 0,800 g; Guayacolato de glicerilo 1,0 g; Cloruro de amonio 0,5 g / 100 ml
- Vía /s de administración: Oral
- Indicación /es autorizada /s: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico. Niños: se indica en el tratamiento de otitis media aguda causada por gérmenes sensibles a cotrimoxazol, cuando se asocie a un cuadro cataral productor de abundante secreción espesa, difícil de evacuar, que justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 0,800 g; Guayacolato de glicerilo 1,0 g; Cloruro de amonio 0,5 g. Excipientes: Azúcar 50 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,225 g, Celulosa microcristalina RC591 0,3 g, Metilparabeno 0,1 g, Sacarina sódica 0,1 g, Polisorbato 80 0,2 g, Crema chantilli aroma 0,350 g, Banana polvo 73671 0,4 g, Etanol 96° 0,250 g, Glicerina 10,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Frasco de PEAD
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 60 y 100 ml.

7 5 6 8



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

- Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses
- Forma de conservación: A menos de 30 °C en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS DUNCAN S.A. - Llavallol 4141 – CABA
- País /es de origen de elaboración: Argentina.

• Prospectos aprobados por Disposición N° 1333, de fecha 12/03/03, según los requisitos establecidos en las Disposiciones Nros. 5.904/96 y 2.349/97

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO ACTUALIZADO N° 22436, a LABORATORIOS DUNCAN S.A., el que reemplaza en todos sus términos al oportunamente extendido en fecha 07/12/1977, en la Ciudad de Buenos Aires, a los....01.01.2010

7 5 6 8

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