



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

DISPOSICIÓN Nº

7377

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022925-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NETOCUR BALSÁMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 g/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,0 g/100 ml - CLORURO DE AMONIO 0,5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7568/10 y Certificado Nº 22.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

DISPOSICIÓN Nº

7377

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR BALSÁMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 22.436 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



DISPOSICIÓN Nº

7377

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-022925-11-7

DISPOSICIÓN Nº

nc

7377


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.377**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 22.436, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NETOCUR BALSÁMICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - GUAYACOLATO DE GLICERILO - CLORURO DE AMONIO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 g/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,0 g/100 ml - CLORURO DE AMONIO 0,5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7568/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011816-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo un frasco de 60 ml.-----	Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 60 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	Envases conteniendo un frasco de 100 ml.-----	Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 ml, siendo las dos últimas presentaciones



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

	----- -----	para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	----------------	--------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 22.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ..1.7.D.I.C.2012

Expediente N°1-0047-0000-022925-11-7

DISPOSICIÓN N°

nc

7377

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

Handwritten marks: a curved arrow pointing right and the number 2.