



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

DISPOSICIÓN Nº — **13199**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003486-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNACIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTIFARMA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg, autorizada por el Certificado Nº 33.403.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



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

DISPOSICIÓN Nº - 13199

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHE INTERNACIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg, a cambiar la nueva condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Mantener por debajo de 30°C. Manteniéndose el período de vida último autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.403, 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 Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003486-16-2

DISPOSICIÓN Nº

13199

2

DR. ROBERTO LEGE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

UP

2