República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2605-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-31331435-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-31331435-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 800 mg - 160 mg; BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 400 mg - 80 mg; BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / 4% - 0.8%, autorizado por el Certificado N° 33.975 y Disposición Nº 574/92

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 800 mg - 160 mg; BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 400 mg - 80 mg; BACTICEL / SULFAMETOXAZOL–TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / 4% - 0.8%, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-31331435-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:34:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 13:07:48 -03'00'