



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

DISPOSICIÓN N° 0295

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011676-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CO - TRIMOXAZOL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 40 mg/100 ml - 200 mg/100 ml; INYECTABLE IM, 160 mg/3 ml - 800 mg/3 ml; 240 mg/4,5 ml - 1200 mg/4,5 ml; 80 mg/1,5 ml - 400 mg/1,5 ml; INYECTABLE IV, 80 mg/5 ml - 400 mg/5 ml; 160 mg/10 ml - 800 mg/10 ml; 480 mg/30 ml - 2400 mg/30 ml; COMPRIMIDOS, 20 mg - 100 mg; 80 mg - 400 mg; 160 mg - 800 mg; autorizada por el Certificado N° 38.291.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° **0295**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CO – TRIMOXAZOL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 40 mg/100 ml – 200 mg/100 ml; INYECTABLE IM, 160 mg/3 ml – 800 mg/3 ml; 240 mg/4,5 ml – 1200 mg/4,5 ml; 80 mg/1,5 ml – 400 mg/1,5 ml; INYECABLE IV 80 mg/5 ml – 400 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, 20 mg – 100 mg; 80 mg – 400 mg; 160 mg – 800 mg, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: SPECTREX para la suspensión oral TRIMETOPRIMA 40 mg/100 ml – SULFAMETOXAZOL 200 mg/100 ml; SPECTREX IM para los inyectables IM de: TRIMETOPRIMA 80 mg/1,5 ml – SULFAMETOXAZOL 400 mg/1,5 ml y TRIMETOPRIMA 160 mg/3 ml – SULFAMETOXAZOL 800 mg/3 ml; SPECTREX IM FORTE para el inyectable IM de TRIMETOPRIMA 240 mg/4,5 ml – SULFAMETOXAZOL 1200 mg/4,5 ml; SPECTREX IV para los inyectables IV: TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml – SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml; TRIMETOPRIMA 160 mg/10



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

DISPOSICIÓN N° **0295**

ml - SULFAMETOXAZOL 800 mg/10 ml; TRIMETOPRIMA 480 mg/30 ml -
SULFAMETOXAZOL 2400 mg/30 ml; SPECTREX COMPRIMIDOS
PEDIÁTRICOS para los comprimidos de TRIMETOPRIMA 20 mg -
SULFAMETOXAZOL 100 mg; SPECTREX COMPRIMIDOS ADULTOS para los
comprimidos de TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg; y
SPECTREX FORTE para los comprimidos de TRIMETOPRIMA 160 mg -
SULFAMETOXAZOL 800 mg.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 38.291, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011676-13-2

DISPOSICIÓN N° **0295**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.