



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

DISPOSICIÓN N° **0506**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016787-13-8 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 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg - TRIMETOPRIMA 160 mg; NETOCUR 480 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7568/10 y Certificado N° 39.107.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

WJ
R



DISPOSICIÓN N° 0506

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

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR /
SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg - TRIMETOPRIMA 160 mg;
NETOCUR 480 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA
80 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.



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

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 N° 39.107.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016787-13-8

DISPOSICIÓN N° 0506

nc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0.506** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 39.107, 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:

5,

Nombre / Genérico/s: NETOCUR / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA,
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg - TRIMETOPRIMA 160 mg; NETOCUR 480 / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7568/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011816-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 12, 18, 20, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.--	Envases conteniendo 10, 12, 18, 20, 24, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten signature



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

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 Nº 39.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ENE 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-016787-13-8

DISPOSICIÓN Nº **0506**

nc

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