



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

DISPOSICIÓN Nº 0985

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007902-14-0 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 la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NEUMOBACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, TRIMETOPRIMA 800 mg/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4000 mg/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 34.176.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° **0985**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la especialidad medicinal NEUMOBACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, TRIMETOPRIMA 800 mg/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4000 mg/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, el nuevo envase primario: Frasco de vidrio color ámbar, con tapa de polipropileno y vaso dosificador de polipropileno, y Frasco de polietilentereftalato (PET) color ámbar, con tapa de polipropileno y vaso dosificador de polipropileno, para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.176 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0985

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007902-14-0

DISPOSICIÓN Nº 0985

nc

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.