



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-102011889-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-102011889-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada COTRIZOL G – COTRIZOL G FUERTE / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COTRIZOL G: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; SUSPENSION ORAL, TRIMETOPRIMA 800 mg/100 ml – SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml; COTRIZOL G FUERTE: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; aprobado por Certificado N° 46.232.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COTRIZOL G – COTRIZOL G FUERTE / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COTRIZOL G: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; SUSPENSION ORAL, TRIMETOPRIMA 800 mg/100 ml – SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml; COTRIZOL G FUERTE: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-02550711-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.232, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-102011889-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv