



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-108555715-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-108555715-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 SRL solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE Concentración: TRIMETOPRIMA 0,8 g / 100 ml – SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 46.232

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

COTRIZOL G / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE
Concentración: TRIMETOPRIMA 0,8 g/ 100 ml – SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml, a cambiar la presentación
de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE) que en lo sucesivo será: ENVASES
CONTENIENDO 48 y 96 FRASCOS por 100 ml y 60 ml, anulando las anteriores de envases conteniendo 100 y
500 frascos. Se mantiene la presentación de venta al público ya autorizada de 1 ENVASE CONTENIENDO 1
FRASCO por 100 ml y 60 ml.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente
Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-108555715-APN-DGA#ANMAT

Js

rp