



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148658513- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-148658513- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-10786-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente a la especialidad medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión/ Sulfametoxazol 4 g / 100 ml – Trimetoprima 0,8 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 33.401.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la unidad de medida de la concentración de uno de los IFAs.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2023-10786-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g/ 100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/ 100 ml; aprobado por Certificado N° 33401.”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g/ 100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 g/ 100 ml; aprobado por Certificado N° 33401.”

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la DI-2023-10786-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g/ 100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/ 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-133663136-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario: IF-2023-133663105-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-133663167-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-133663194-APN-DERM#ANMAT.”; debe decir: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4 g/ 100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 g/ 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-133663136-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario: IF-2023-133663105-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-133663167-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-133663194-APN-DERM#ANMAT.”

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.401 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-148658513- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

