



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

DISPOSICIÓN Nº

4791

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-13583/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la modificaciones de excipientes y extensión de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOSULFIN FUERTE / SULFAMETOXAZOL 800 MG + TRIMETOPRIMA 160 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 34.067.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4791

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la modificaciones de excipientes y extensión de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOSULFIN FUERTE / SULFAMETOXAZOL 800 MG + TRIMETOPRIMA 160 MG (COMPRIMIDOS), los excipientes que en lo sucesivo serán: DOCUSATO SODICO 0,2 MG, POVIDONA 20 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG; y el nuevo periodo de vida útil será: TREINTE Y SEIS (36) MESES, conservado a temperatura ambiente hasta 30 °C, mantener en lugar seco en su envase original.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.067 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la



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

DISPOSICIÓN Nº **4791**

copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13583/12-1

DISPOSICIÓN Nº

S.C.M.

**4791**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

