



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-16726371-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-16726371-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NOVIDRINE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Sulfametoxazol 400,00 mg, Trimetoprima 80,00 mg / 5,00 ml; aprobado por Certificado N° 36.612

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVIDRINE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Sulfametoxazol 400,00 mg, Trimetoprima 80,00 mg / 5,00 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml contiene: Sulfametoxazol 400,00 mg; Trimetoprima 80,00 mg; Propilenglicol 2500 ,00 mg; Alcohol Etílico 500,00 mg; Hidróxido de Sodio csp pH; Dietanolamina 15,00 mg; Metabisulfito de sodio 5,00 mg; Alcohol Bencílico 80,00 mg; Ácido Clorhídrico csp pH; Agua para inyección c.s.p. 5,00 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.612 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 2021-16726371-APN-DGA#ANMAT

LG

rl