



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº
BUENOS AIRES,

1891

03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011466-14-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVIDRINE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml, aprobado por Certificado Nº 36.612.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

M

2



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

1891

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVIDRINE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 36.612.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011466-14-9

DISPOSICIÓN Nº

1891

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1891** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 36.612 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NOVIDRINE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009356-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml contiene: Trimetoprima 80 mg, Sulfametoxazol 400 mg, Propilenglicol 1750 mg, Alcohol Etílico 184 mg, Hidróxido de Sodio 66,8 mg, Alcohol Bencílico 80 mg, Agua destilada c.s.p. 5 ml.-	Cada 5 ml contiene: Trimetoprima 80 mg, Sulfametoxazol 400 mg, Propilenglicol 2068,1 mg, Alcohol Etílico 369 mg, Hidróxido de Sodio 66,8 mg, Alcohol Bencílico 80 mg, Agua para inyección c.s.p. 5 ml.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

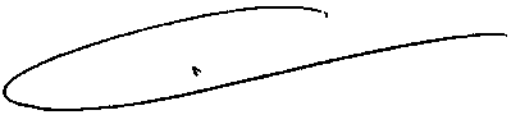
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 36.612 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **03 MAR 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011466-14-9

DISPOSICIÓN Nº

1891

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.