



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

DISPOSICIÓN N°

2.120

BUENOS AIRES, **04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012290-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, una nuevo periodo de vida útil y una nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg, autorizado por el Certificado N° 33.403.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto será elaborado alternativamente en CENEXI S.A.S. 52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontanay- Sous -Bois,



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

DISPOSICIÓN N°

2120

FRANCIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 76 y 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFAMETOXAZOL 80 mg -



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

DISPOSICIÓN N°

2.1.20

TRIMETOPRIMA 16 mg, que será elaborada alternativamente en: CENEXI S.A.S. 52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontanay- Sous -Bois, FRANCIA (Elaboración total); siendo su período de vida útil: 60 (sesenta) meses, y su condición de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.403 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-012290-14-6

DISPOSICIÓN N°

2120

mb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

