



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3143**

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-017006-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada DANFERANE I.V. / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / TRIMETOPRIMA 80 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 17 a 25 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

UP
imp
→



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3143**

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DANFERANE I.V. / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / TRIMETROPRIMA 80 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg / 5 ml, las presentación de venta ya autorizada: envase que contiene 5 ampollas por 5 ml; Nuevo envase autorizado: envase que contiene 6 ampollas por 5 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.621 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3143**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017006-16-1

DISPOSICIÓN N°

mb

3143

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