



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2608

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-168/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado COTRIMOX / SULFAMETOXAZOL 4,0 g; TRIMETOPRIMA 0,8 g / 100 ml, forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Certificado N°: 40.031, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Ue

rs
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2608**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: COTRIMOX; nombre/s genérico/s: SULFAMETOXAZOL 4,0 g; TRIMETOPRIMA 0,8 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 40.031, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en OLAZCOAGA 951 - CIUDAD DE NEUQUÉN - PROVINCIA DE NEUQUÉN – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-168/10-0

DISPOSICION N°

2608

gs
rs


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.