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

DISPOSICIÓN Nº 3022

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019832-12-1 Disposición Nº 0973/13 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. representante en Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0973/13 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 400 mg/5 ml - 80 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, 400 mg - 80 mg; JARABE, 200 mg/5 ml - 40 mg/5 ml; BACTRIM FORTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 800 mg - 160 mg, autorizado por el Certificado Nº 33.403.

Que los errores detectados recaen en las fojas mencionadas para los rótulos y en la omisión de autorización de la condición de venta.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 435 y 436 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 0973/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 312 a 392, y de rótulos de fojas **265** a 273, desglosando a fojas 265, 268, 271 y 312 a 338, para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 400 mg/5 ml – 80 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, 400 mg – 80 mg; JARABE, 200 mg/5 ml – 40 mg/5 ml;

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

DISPOSICIÓN N° 3022

BACTRIM FORTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 800 mg – 160 mg, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. representante en Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, anulando los anteriores, siendo su nueva condición de expendio VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.403 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición debidamente protocolizada. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019832-12-1

DISPOSICION Nº 3022

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.