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

DISPOSICIÓN N° 2757

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-456-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 SPECTREX / TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 40 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg; SULFAMETOXAZOL 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 38.291, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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.

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SPECTREX / TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 40 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 80

AR

mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg; SULFAMETOXAZOL 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS, certificado N° 38.291, la que será elaborada en GOBBI NOVAG S.A. (SOLUCION INYECTABLE) sito en FABIAN ONSARI 486/498 LOCALIDAD WILDE - PARTIDO DE AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y LAFEDAR S.A. (SUSPENSION INYECTABLE Y COMPRIMIDOS) sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LAFEDAR S.A. (SOLUCION INYECTABLE, SUSPENSION INYECTABLE, COMPRIMIDOS) sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-456-13-0

DISPOSICION Nº 2757

ap

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.