



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5063

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001325-16-3 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 INTRA VENOSO / 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 2 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la



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

DISPOSICIÓN N°

5063

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 INTRA VENOSO / TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg / 5 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: Envase que contiene 5 ampollas por 5 ml cada una.

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.

VP  
WD  
LC



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5063**

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-001325-16-3

DISPOSICIÓN N°

mb

**5063**

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
LP  
LE