



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-16077-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16077-17-2 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 2757/14 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada SPECTREX IV / TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; SPECTREX / TRIMETOPRIMA 40 mg – SULFAMETOXAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN ORAL; SPECTREX / TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; SPECTREX FORTE / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignaron erróneamente en el primer considerando y en el Artículo 1° los nombres y formas farmacéuticas de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse en el primer considerando y en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2757/14 los nombres y formas farmacéuticas de la especialidad medicinal donde dice “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” debe decir “SPECTREX IV / TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; SPECTREX / TRIMETOPRIMA 40 mg – SULFAMETOXAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN ORAL; SPECTREX / TRIMETOPRIMA 80 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; SPECTREX FORTE / TRIMETOPRIMA 160 mg – SULFAMETOXAZOL 800 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS” y en el Artículo 1º donde dice: “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” debe decir: ” “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 ORAL 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 ORAL, COMPRIMIDOS) sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA”

ARTICULO 2º. – Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16077-17-2.-

ap