



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006574-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006574-18-9 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., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-233-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: DOSULFIN BRONQUIAL / forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – TRIMETOPRIMA 800 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 30 mg / 100 m Y DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg y 400 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg y 80 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 12 mg y 6 mg, autorizada por el Certificado N° 34.158.

Que el error detectado recae en la descripción de la concentración del comprimido DOSULFIN BRONQUIAL, en el primer párrafo del considerando y artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-233-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma INVESTITI FARMA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: DOSULFIN BRONQUIAL / forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – TRIMETOPRIMA 800 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 30 mg / 100 ml Y DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg y 400 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg y 80 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 12 mg y 6 mg, autorizada por el Certificado N° 34.158”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma INVESTITI FARMA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: DOSULFIN BRONQUIAL / forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – TRIMETOPRIMA 800 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 30 mg / 100 ml; DOSULFIN BRONQUIAL / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 6 mg y DOSULFIN BRONQUIAL FORTE / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 12 mg; autorizada por el Certificado N° 34.158”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2018-233-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “Autorízase a la firma INVESTITI FARMA S.A., forma farmacéutica y concentración: forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – TRIMETOPRIMA 800 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 30 mg / 100 ml Y DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg y 400 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg y 80 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 12 mg y 6 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: IF-4308.”; debe decir: “Autorízase a la firma INVESTITI FARMA S.A., forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFAMETOXAZOL 4000 mg / 100 ml – TRIMETOPRIMA 800 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 30 mg / 100 ml; DOSULFIN BRONQUIAL / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 6 mg y DOSULFIN BRONQUIAL FORTE / forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg – TRIMETOPRIMA 160 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 12 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: IF-4308.”

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.158 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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°: 1-0047-0000-006574-18-9

mb

