



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-49644059- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-49644059- -APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BACTRIM (SABOR TUTI FRUTTI) / TRIMETOPRIMA- SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE; TRIMETOPRIMA 40 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 200 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 33.403.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM (SABOR TUTI FRUTTI) / TRIMETOPRIMA- SULFAMETOXAZOL, Forma

Farmacéutica y Concentración: JARABE / TRIMETOPRIMA 40 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 200 mg / 5 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 5 ml de Bactrim jarabe sabor Tuti Frutti contienen: Sulfametoxazol 200 mg; Trimetoprima 40 mg; Solución de Sorbitol 4,5 g; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica coprocesada 80 mg; Polisorbato 80 10 mg; Propilparabeno 0,5 mg; Metilparabeno 2,5 mg; Esencia de banana 25 mg; Esencia de Vainilla 10 mg; Agua purificada csp 5 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.403 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2020-49644059- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl