



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6847**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022926-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NETOCUR / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 g/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml; NETOCUR 480 / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7568/10 y Certificado N° 39.107.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6847

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 g/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml; NETOCUR 480 / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5.
[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6847**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 39.107 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022926-11-0

DISPOSICIÓN N°

nc

6847

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6847a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.107, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NETOCUR / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TRIMETOPRIMA 0,800 g/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml; NETOCUR 480 / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7568/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011816-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 12, 18, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-- Envases conteniendo un frasco de 60 ml.-----	Envases conteniendo 10, 12, 18, 20, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 60 ml, siendo las dos últimas presentaciones



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	----- ----- Envases conteniendo un frasco de 100 ml.-	para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 39.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-022926-11-0

DISPOSICIÓN Nº **6847**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.