



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6707

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013334-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CO-TRIMOXAZOL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, TRIMETOPRIMA 40 mg/100 ml - SULFAMETOXAZOL 200 mg/100 ml; INYECTABLE IV, TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg/5 ml; COMPRIMIDOS ADULTOS, TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg, autorizada por el Certificado N° 38.291.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable Departamento Farmacotécnico.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6707

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal CO-TRIMOXAZOL / TRIMETOPRIMA -
SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN
ORAL, TRIMETOPRIMA 40 mg/100 ml - SULFAMETOXAZOL 200 mg/100
ml; INYECTABLE IV, TRIMETOPRIMA 80 mg/5 ml - SULFAMETOXAZOL 400
§ mg/5 ml; COMPRIMIDOS ADULTOS, TRIMETOPRIMA 80 mg -
SULFAMETOXAZOL 400 mg, la nueva presentación de venta de:
SUSPENSIÓN ORAL: Frascos que contienen 60, 100 y 150 ml; en envases
con 1, 10, 24, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 5 (cinco) últimas de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE IV: Envases con 5 ampollas y/o
frascos ampolla por 5 ml; y COMPRIMIDOS ADULTOS: Envases que
contienen 20 comprimidos, para la especialidad medicinal antes
mencionada además de las aprobadas anteriormente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6707

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.291 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013334-13-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

6707


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

