



"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° **7093**

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009375-13-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CO-TRIMOXAZOL LAFEDAR JARABE - CO-TRIMOXAZOL LAFEDAR / TRIMETROPIMA - SULFOMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL (CO-TRIMOXAZOL LAFEDAR JARABE), TRIMETROPIMA 40 mg/5 ml - SULFOMETOXAZOL 200 mg/5 ml; INYECTABLE IV MONODOSIS, TRIMETROPIMA 80 mg - SULFOMETOXAZOL 400 mg; INYECTABLE IV 160/800 mg, TRIMETROPIMA 160 mg - SULFOMETOXAZOL 800 mg; INYECTABLE IV MULTIDOSIS, TRIMETROPIMA 480 mg - SULFOMETOXAZOL 2400 mg; autorizada por el Certificado N° 38.291.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Handwritten signatures and initials



"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 N° **7093**

Que de fojas 143 a 144 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 LAFEDAR JARABE - CO-TRIMOXAZOL LAFEDAR / TRIMETROPIMA - SULFOMETOXAZOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: SUSPENSIÓN ORAL, TRIMETROPIMA 40 mg/5 ml - SULFOMETOXAZOL 200 mg/5 ml: Cada 5 ml contiene: Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica + celulosa microcristalina 100 mg, Metilparabeno 5 mg, Propilparabeno 0,5 mg, Sacarina sódica 5 mg, Polisorbato 80 10 mg, Esencia de anís 0,0015 ml, Esencia de vainilla 0,0125 ml, Esencia de banana 0,01 ml, Amaranto 0,05 mg, Punzó 4 R 0,1 mg, Glicerina 225 mg, Azúcar 2,5 g, Agua purificada c.s.p. 5 ml; INYECTABLE IV MONODOSIS, TRIMETROPIMA 80 mg - SULFOMETOXAZOL 400 mg: Cada ampolla contiene: Excipientes: Propilenglicol 2072 mg, Alcohol etílico 500 mg,



"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 N° **7093**

Dietanolamina 15 mg, Alcohol bencílico 50 mg, Metabisulfito de sodio 5 mg, Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml; INYECTABLE IV 160/800 mg, TRIMETROPIMA 160 mg - SULFOMETOXAZOL 800 mg: Cada ampolla contiene: Excipientes: Propilenglicol 4144 mg, Alcohol etílico 1000 mg, Dietanolamina 30 mg, Alcohol bencílico 100 mg, Metabisulfito de sodio 10 mg, Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 10 ml; INYECTABLE IV MULTIDOSIS, TRIMETROPIMA 480 mg - SULFOMETOXAZOL 2400 mg: Cada ampolla contiene: Excipientes: Propilenglicol 12432 mg, Alcohol etílico 3000 mg, Dietanolamina 90 mg, Alcohol bencílico 300 mg, Metabisulfito de sodio 30 mg, Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 30 ml

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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 N° 1-0047-0000-009375-13-1

DISPOSICIÓN N°

7093

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.