



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5105**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005375-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada COTRIMOX / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400mg, TRIMETOPRIMA 80mg; JARABE, SULFAMETOXAZOL 4,0g, TRIMETOPRIMA 0,8g/100ml, autorizada por el Certificado N° 40.031.

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 nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5105

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal COTRIMOX / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 400mg, TRIMETOPRIMA 80mg; JARABE, SULFAMETOXAZOL 4,0g, TRIMETOPRIMA 0,8g/100ml, se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo 8, 16 y 700 comprimidos siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo, envases conteniendo 1 y 48 frascos de 60ml siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo y envases conteniendo 48 frascos de 100ml de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.031. cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005375-10-0

DISPOSICION N°

js

5105

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.