



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71059051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-71059051-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de condición de expendio para la Especialidad Medicinal denominada LESCOT / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION / SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml - TRIMETOPRIMA 0.8 mg /100 ml y TABLETAS / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 800 mg; aprobada por Certificado N° 33.401.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LESCOT / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION / SULFAMETOXAZOL 4 g / 100 ml- TRIMETOPRIMA

0.8 mg /100 ml y TABLETAS / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 800 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.401, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-71059051-APN-DGA#ANMAT