



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-32170025-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-32170025-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-465-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SULFATRIM / Trimetoprima - Sulfametoxazol; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / Trimetoprima 80 mg - Sulfametoxazol 400 mg y JARABE / Trimetoprima 0,80 g / 100 ml - Sulfametoxazol 4 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 51.678.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en las concentraciones de los IFAs de la forma farmacéutica comprimido.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-465-APN-ANMAT#MS, donde dice “Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, Trimetoprima 40 mg - Sulfametoxazol 800 mg...”, debe decir: "Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, Trimetoprima 80 mg - Sulfametoxazol 400 mg..."

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-465-APN-ANMAT#MS, donde dice “Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, Trimetoprima 40 mg - Sulfametoxazol 800 mg...”, debe decir: "Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, Trimetoprima 80 mg - Sulfametoxazol 400 mg..."

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.678 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-32170025-APN-DGA#ANMAT

Mb

Mbv