



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**4428**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO, el Expediente nº 1-47-13255-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada COTRIMOX / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA (COMPRIMIDOS), Certificado nº 40031.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

*H*



*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°

**4428**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. las nuevas concentraciones de SULFAMETOXAZOL 800 MG - TRIMETOPRIMA 160 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS para la especialidad medicinal que se denominará COTRIMOX FORTE, con la siguiente composición: SULFAMETOXAZOL 800 MG - TRIMETOPRIMA 160 MG; Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 30 MG, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG; a expendirse en envases de BLISTER ALU / PVC; CONTENIENDO 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 56 Y 60 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle OLASCOAGA N° 951, CIUDAD DE NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 54 a 80.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40031 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la

CS  
A



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4428

copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13255-09-9

DISPOSICIÓN N°

N°  
RF

4428

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