



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67325974-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-67325974-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NOVIDRINE / TRIMETROPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / TRIMETROPRIMA 80 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 36.612.

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 de la nueva presentación de venta.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVIDRINE / TRIMETROPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / TRIMETROPRIMA 80 mg / 5 ml - SULFAMETOXAZOL 400 mg / 5 ml a cambiar la presentación de

venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 25 ampollas por 5 ml de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.612, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición. ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-67325974-APN-DGA#ANMAT

Js