



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42248664-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-42248664-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma LAFEDAR SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 2757/2014 de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada SPECTREX/ TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE / TRIMETOPRIMA 40 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg; SUSPENSIÓN ORAL / TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg; COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg; SULFAMETOXAZOL 800 mg; COMPRIMIDOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente una de las formas farmacéuticas de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase en el primer considerando y en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2757/2014 una de las formas farmacéuticas de la especialidad medicinal, donde dice “SPECTREX / TRIMETOPRIMA 40 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg; **SUSPENSIÓN INYECTABLE**” debe decir: “SPECTREX / TRIMETOPRIMA 40 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg; **SUSPENSIÓN ORAL**”

ARTICULO 2º. - Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2757/2014 una de las formas farmacéuticas de la especialidad medicinal, donde dice: “... la que será elaborada en LAFEDAR SA (**SUSPENSIÓN INYECTABLE Y COMPRIMIDOS**) sito en VALENTÍN TORRÁ 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANÁ - PROVINCIA DE ENTRE RÍOS - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LAFEDAR SA (SOLUCION INYECTABLE, **SUSPENSIÓN INYECTABLE**, COMPRIMIDOS)...” debe decir: “... la que será elaborada en LAFEDAR SA (**SUSPENSIÓN ORAL Y COMPRIMIDOS**) sito en VALENTÍN TORRÁ 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANÁ - PROVINCIA DE ENTRE RÍOS - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LAFEDAR SA (SOLUCION INYECTABLE, **SUSPENSIÓN ORAL**, COMPRIMIDOS)...”.

ARTÍCULO 3º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-42248664-APN-DGA#ANMAT