



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 1864

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-001593-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada SALES PARA REHIDRATACION ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA / CLORURO DE SODIO-CLORURO DE POTASIO-CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO-GLUCOSA ANHIDRA, para su forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 2,6 g, CLORURO DE POTASIO 1,5 g, CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2,9 g, GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g/SOBRE, autorizado por el Certificado nº 40.304.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 11 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*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° **1864**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada SALES PARA REHIDRATACION ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA / CLORURO DE SODIO-CLORURO DE POTASIO-CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO-GLUCOSA ANHIDRA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 2,6 g, CLORURO DE POTASIO 1,5 g, CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2,9 g, GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g/SOBRE a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA SOBRE SABOR MANZANA CONTIENE: CLORURO DE SODIO 2,6 g, CLORURO DE POTASIO 1,5 g, CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2,9 g, GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g, SACARINA SODICA 8,0 mg, SABOR MANZANA EN POLVO 0,5 g, COLORANTE TARTRAZINA 0,844 mg, COLORANTE AZUL PATENTE V 0,525 mg.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1864

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.304, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-001593-10-8.

DISPOSICIÓN Nº

gm



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