



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5343

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001072-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de excipientes, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada UROKIT (NARANJA) / CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO; 3g / SOBRE; autorizada por el Certificado N° 38.842.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 63 y 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5343

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal UROKIT (NARANJA) / CITRATO DE
POTASIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en
lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Citrato de sodio 3,000 g; Aerosil
0,004 g; Fosfato tricálcico 0,015 g; Aspartamo 0,025 g; Sabor cáscara de
naranja 0,070 g; manteniéndose vigente la fórmula aprobada por
Disposición Nº 6613/08.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 67, 68, 72,
73, 77 y 78, de los proyectos de prospectos de fojas 69 a 71, 74 a 76, 79 a
81, para la Especialidad Medicinal denominada UROKIT (NARANJA) /
CITRATO DE POTASIO forma farmacéutica y concentración: POLVO; 3g /
SOBRE propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. anulando
los anteriores.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5343

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.842, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001072-11-1

DISPOSICION Nº

nc

5343


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

