



"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 **5454**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007941-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.yF., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PULSAR / CISAPRIDE (COMO CISAPRIDE MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, CISAPRIDE (COMO CISAPRIDE MONOHIDRATO) 100mg/100ml; autorizada por el Certificado Nº 40.529.

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

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

51

[Handwritten signatures]



"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° **5454**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.yF.,
propietaria de la Especialidad Medicinal PULSAR / CISAPRIDE (COMO
CISAPRIDE MONOHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de Suspensión oral
contiene: Cisapride (como Cisapride monohidrato) 100mg; Avicel RC 591
(Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa Sódica) 1000mg, Dióxido
de Silicio coloidal 800mg, Metilparabeno 180mg, Propilparabeno 20mg,
Tween 20 500mg, Azucar 15g, Ciclamato de Sodio 500mg, Cloruro de
Sodio 200mg, Esencia de bananas 0,1ml, Sorbitol 70% 20g, Propilenglicol
15,54g, Simeticona Emulsion 30% 1g, Agua purificada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 40.529, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"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 **5454**

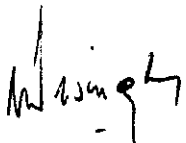
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007941-11-1

DISPOSICION Nº

nc

5454


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

