



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

**DISPOSICIÓN Nº 8766**

**BUENOS AIRES, 29 DIC 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-16.042/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes y modificación de envase primario para la especialidad medicinal denominada ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 40 MG); Certificado nº 34.538.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes y modificación de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8766

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes y modificación de envase primario de la especialidad medicinal denominada ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 40 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DDE 40 MG CONTIENE: LACTOSA MONOHIDRATO 101,97 MG, CELULOSA EM POLVO 17,32 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 3 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7 MG, ÁCIDO SILICICO COLOIDAL 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 3 MG; y el cambio de envase primario, lo que em lo sucesivo serán: BLISTER AL / PVC - PCTFE COM FILTRO UV x 10, 20, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDO DE 40 MG, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.538 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN Nº

8766

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16.042/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

8766

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