



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8858/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DITROPAN / OXIBUTININA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 5 MG); Certificado nº 38.288.

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

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° 0160

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DITROPAN / OXIBUTININA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 5 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDOS DE 5 MG CONTIENE: LACTOSA 121 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K-30 5,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 15% 0,15 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.288 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 al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8858/11-0.

DISPOSICIÓN N°

0160

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