



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

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

DISPOSICIÓN N° 0300

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-15.613/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes, cambio de envase primario, cambio de período de vida útil y conservación para la especialidad medicinal denominada ERROLON / FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS 40 MG); Certificado n° 40.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes cambio de envase primario, cambio de período de vida útil y conservación.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0300

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, cambio de envase primario, período de vida útil y conservación de la especialidad medicinal denominada ERROLON / FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS 40 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 40 MG CONTIENE: CELLACTOSE 80 145 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, ACIDO SILÍCICO COLOIDAL 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 3 MG; el cambio de envase primario será de: BLISTER DE ALUMINIO+PVC-PCTFE com filtro UV x 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES y la ampliación de fecha de vencimiento será de: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES; conservación: A TEMPERATURA MENOR 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.130 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



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

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

**DISPOSICIÓN Nº**

**0300**

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

Expediente nº 1-47-15.613/11-6.

*Uy*  
*to*  
DISPOSICIÓN Nº

**0300**

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