



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

DISPOSICIÓN N° 0373

14 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014152-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita el cambio de nombre y de condición de expendio para la Especialidad Medicinal denominada FURADANTINA / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 0,50 g/100 ml; COMPRIMIDOS 50 mg, 100 mg; y FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 50 mg - 100 mg, autorizada por el Certificado N° 19.920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Handwritten initials and marks.



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

DISPOSICIÓN N.º 0373

Que a fojas 31 y 32 obran los informes técnicos favorables del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1.º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FURADANTINA / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 0,50 g/100 ml; COMPRIMIDOS 50 mg, 100 mg; y FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 50 mg - 100 mg, a cambiar el nombre del producto en lo sucesivo se denominará: NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH; y a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2.º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N.º 19.920, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

cy los



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

DISPOSICIÓN N° **0373**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014152-13-0

DISPOSICIÓN N° **0373**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.